

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden jednodávkový obal podá nosní zásyp s 3 mg glukagonu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní zásyp v jednodávkovém obalu (nosní zásyp).

Bílý až téměř bílý zásyp.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Baqsimi je indikován k léčbě závažné hypoglykémie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku s onemocněním diabetes mellitus.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti ve věku od 1 roku

Doporučená dávka je 3 mg glukagonu podaná do jedné nosní dírky.

Starší populace

Není nutná žádná úprava dávky na základě věku.

Data o účinnosti a bezpečnosti jsou u pacientů ve věku 65 let velmi omezená a chybí u pacientů ve věku 75 let a starších.

Porucha funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin není nutná úprava dávkování.

Porucha funkce jater

Při poruše funkce jater není nutná úprava dávkování.

Pediatrická populace ve věku 0 - < 1 rok

Bezpečnost a účinnost přípravku Baqsimi u kojenců a dětí ve věku od 0 do < 1 roku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze nosní podání. Glukagon ve formě nosního zásypu se podává do jedné nosní dírky. Glukagon je pasivně absorbován nosní sliznicí. Po podání dávky není třeba se zhluboka nadechnout nebo zhluboka dýchat.

Pacienti a jejich pečovatelé musí být poučeni o známkách a příznacích závažné hypoglykémie. Vzhledem k tomu, že k zotavení z těžké hypoglykémie je zapotřebí pomoc ostatních, pacienta je nutné poučit, že má informovat osoby ve svém okolí o přípravku Baqsimi a jeho příbalové informaci. Přípravek Baqsimi je nutné podat co nejdříve po zjištění těžké hypoglykémie. Pacient nebo pečovatel by měl být poučen, aby si přečetl příbalovou informaci. Je třeba zdůraznit následující pokyny:

Pokyny k podávání glukagonu ve formě nosního zásypu

1. Zatahnutím za červený proužek odstraňte ochrannou plastovou fólii.
2. Jednodávkový obal vyjměte z tuby. Nestlačujte píst, dokud nebudete připraven(a) podat dávku.
3. Jednodávkový obal držte mezi prsty a palcem. Před použitím přípravku nezkoušejte, neboť obal obsahuje jen jednu dávku glukagonu a není možné jej použít znovu.
4. Úzký konec jednodávkového obalu opatrně zaveďte do jedné z nosních dírek tak, aby se prst(y) zvenčí dotkly nosu.
5. Píst stlačte až na doraz. Podání dávky je dokončeno v okamžiku, kdy již není vidět zelená čára.
6. Je-li osoba v bezvědomí, otočte ji na bok, abyste předešli dušení.
7. Po podání dávky má pečovatel ihned přivolat lékařskou pomoc.
8. Když pacient zareaguje na léčbu, podejte mu perorálně sacharidy, aby se obnovil glykogen v játrech a zabránilo se relapsu hypoglykémie.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, viz bod 4.4.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Feochromocytom (viz bod 4.4).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Feochromocytom

V přítomnosti feochromocytomu může glukagon stimulovat uvolnění katecholaminů z nádoru. Ukázalo se, že pokud se u pacienta projeví dramatické zvýšení krevního tlaku, použití neselektivních α -adrenergických blokátorů účinně snižuje krevní tlak. Přípravek Baqsimi je kontraindikován u pacientů s feochromocytomem (viz bod 4.3).

Inzulinom

U pacientů s inzulinomem může po podání glukagonu dojít k počátečnímu zvýšení glykémie. Nicméně podání glukagonu může přímo či nepřímo (prostřednictvím počátečního vzestupu glykémie) stimulovat nadměrné uvolňování inzulinu z inzulinomu a způsobit tak hypoglykémii. Pacientům, u kterých se po dávce glukagonu objeví příznaky hypoglykémie, má být perorálně nebo intravenózně podána glukóza.

Hypersenzitivita a alergické reakce

Mohou se objevit alergické reakce, které byly hlášeny u injekčně podávaného glukagonu. Mezi tyto reakce patří generalizovaná vyrážka a v některých případech anafylaktický šok s dýchacími obtížemi, a hypotenze. Pokud má pacient potíže s dýcháním, zavolejte okamžitě lékařskou pomoc.

Zásoby glykogenu a hypoglykémie

Glukagon je v léčbě hypoglykémie účinný pouze v přítomnosti dostatečného množství glykogenu v játrech. V případech hladovění, nedostatečnosti nadledvin, chronického nadužívání alkoholu nebo chronické hypoglykémie glukagon nepomáhá nebo pomáhá jen málo a tyto stavy mají být léčeny glukózou.

Aby se zabránilo relapsu hypoglykémie, mají být pacientům, kteří zareagovali na léčbu, podány perorálně sacharidy, aby došlo k obnově glykogenu v játrech.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí.

Inzulín

Inzulín působí antagonisticky vůči glukagonu.

Indometacin

Při používání s indometacinem může glukagon ztratit svou schopnost zvyšovat glykémii, nebo dokonce může způsobit hypoglykémii.

Betablokátory

U pacientů užívajících betablokátory lze předpokládat výraznější zvýšení tepové frekvence i krevního tlaku. Toto zvýšení je vzhledem ke krátkému poločasu glukagonu dočasné.

Léčba glukagonem má za následek uvolnění katecholaminů z nadledvin. Při současném užívání betablokátorů může dojít k nebráněné alfa-adrenergní stimulaci a k následnému výraznějšímu zvýšení krevního tlaku. (viz bod 4.4).

Warfarin

Glukagon může zvyšovat antikoagulační účinek warfarinu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Reprodukční studie a studie fertility u zvířat nebyly s glukagonem ve formě nosního zásypu provedeny.

Přípravek Baqsimi může být používán v těhotenství. Glukagon u člověka neprochází přes placentární bariéru. Bylo hlášeno použití glukagonu těhotnými ženami s diabetem a nejsou známy žádné škodlivé účinky týkající se průběhu těhotenství a zdraví nenarozeného dítěte a novorozence.

Kojení

Přípravek Baqsimi může být používán v období kojení. Glukagon se z krevního řečiště odbourává velmi rychle a předpokládá se tedy, že jeho množství vylučované do mléka kojících matek po léčbě závažných hypoglykemických reakcí je extrémně malé. Protože je glukagon odbouráván v trávicím traktu a ve své intaktní formě nemůže být absorbován, u dítěte se neprojeví žádný metabolický účinek.

Fertilita

Pro glukagon ve formě nosního zásypu nebyly studie fertility provedeny.

Studie na potkanech ukázaly, že glukagon nezpůsobuje poruchu fertility.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Baqsimi má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pacientova schopnost soustředit se a reagovat může být zhoršena v důsledku hypoglykémie, která může přetrvávat krátce po podání přípravku. To může představovat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti obzvláště důležité (např. řízení nebo obsluha strojů).

4.8. Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří zvýšené slzení (36 %), podráždění horních cest dýchacích (34 %), nauzea (27 %), bolest hlavy (21 %) a zvracení (16 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce 1 dle terminologie MedDRA podle tříd orgánových systémů a frekvencí. Odpovídající kategorie frekvence jsou pro jednotlivé nežádoucí účinky založeny na následující konvenci: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

Tabulka 1. Frekvence nežádoucích účinků glukagonu ve formě nosního zásypu

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Dysgeuzie	
Poruchy oka	Zvýšené slzení	Oční hyperémie Svědění očí	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Podráždění horních cest dýchacích ^a		
Gastrointestinální poruchy	Zvracení Nauzea		
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Pruritus	
Vyšetření		Zvýšený systolický krevní tlak ^b Zvýšený diastolický krevní tlak ^b	Zvýšená srdeční frekvence ^b

a **Podráždění horních cest dýchacích:** rýma, nepříjemné pocity v nose, nazální kongesce, svědění v nose, kýchání, podráždění hrdla, kašel, epistaxe a parosmie.

b **Zvýšení srdeční frekvence a krevního tlaku:** hodnocené stanovením základních životních funkcí. Frekvence jsou založeny na změnách mezi hodnotami před léčbou a po léčbě.

Imunogenita

Celkově se u 5,6 % pacientů objevily protilátky proti glukagonu vyvolané léčbou. Tyto protilátky nebyly neutralizující, nesnížily účinnost glukagonu, ani nebyly spojeny s rozvojem nežádoucích účinků vyvolaných léčbou.

Pediatrická populace

Na základě údajů z klinických hodnocení se očekává, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u dětí ve věku od 1 roku budou stejně jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9. Předávkování

Dojde-li k předávkování, u pacienta se může objevit nauzea, zvracení, inhibice motility gastrointestinálního traktu, zvýšení krevního tlaku a srdeční frekvence. V případě podezření na předávkování, kdy může dojít ke snížení hladiny draslíku v séru, má být hladina draslíku v séru monitorována a v případě potřeby korigována. Pokud u pacienta dojde k dramatickému zvýšení krevního tlaku, bylo prokázáno, že použití neselektivní α -adrenergní blokády je účinné při snižování krevního tlaku na krátkou dobu, kdy by byla nutná kontrola (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pankreatické hormony, glykogenolytické hormony, ATC kód: H04AA01

Mechanismus účinku

Glukagon zvyšuje koncentraci glukózy v krvi tím, že aktivuje jaterní glukagonové receptory, a tak stimuluje rozpad glykogenu a uvolnění glukózy z jater. Pro vyvolání antihypoglykemického účinku glukagonu jsou nezbytné jaterní zásoby glykogenu.

Farmakodynamické účinky

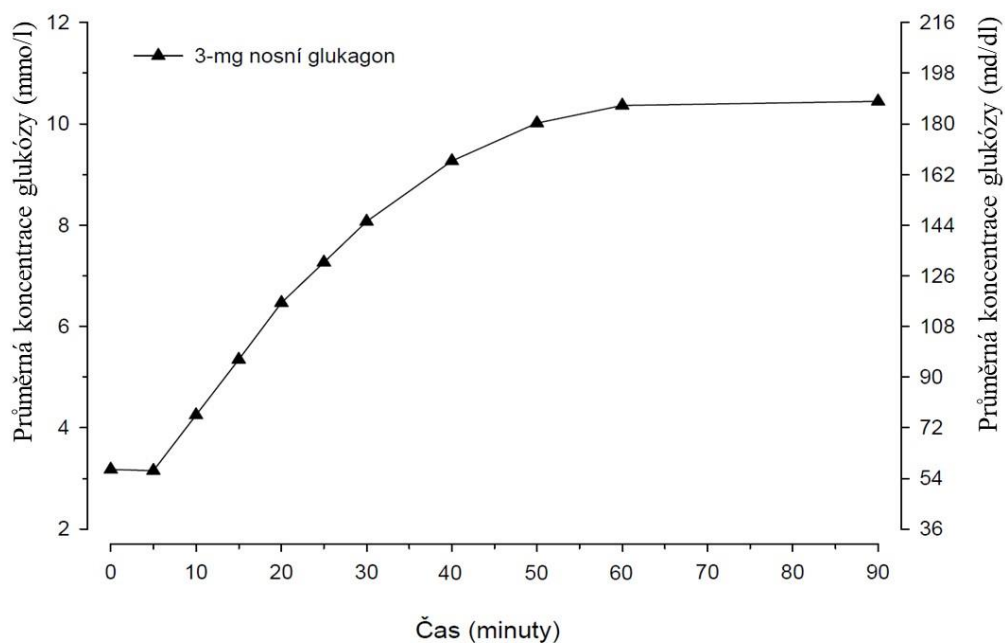
Pohlaví a tělesná hmotnost nemají žádný klinicky významný vliv na farmakodynamiku glukagonu ve formě nosního zásypu.

Po podání dávky 3 mg glukagonu ve formě nosního zásypu dospělým pacientům s onemocněním diabetes mellitus 1. typu začnou hladiny glukózy stoupat již po 5 minutách (viz obrázek 1). Po 10 minutách byl medián hladiny glukózy nad hodnotou 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Průměrné maximální zvýšení hladiny glukózy bylo 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

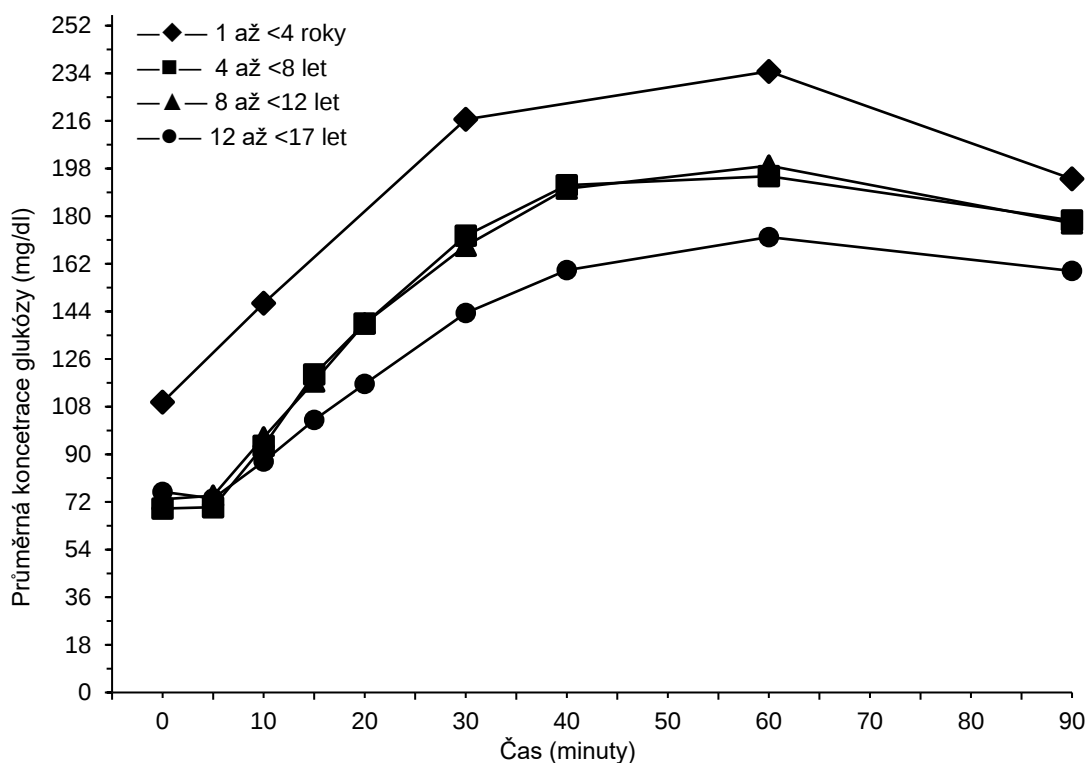
U pediatrických pacientů s onemocněním diabetes mellitus 1. typu (ve věku 1 až < 17 let) začaly po podání dávky 3 mg glukagonu ve formě nosního zásypu hladiny glukózy stoupat již po 5 minutách s průměrným maximálním zvýšením hladiny glukózy v rozmezí od 5,7 mmol/l (102 mg/dl) do 7,7 mmol/l (138 mg/dl). Průměrné maximální zvýšení hladiny glukózy oproti výchozí hodnotě bylo 7,33 mmol/l (132 mg/dl) (1 až 4 roky), 7,67 mmol/l (138 mg/dl) (4 až 8 let), 7,39 mmol/l (133 mg/dl) (8 až 12 let) a 5,67 mmol/l (102 mg/dl) (12 až 17 let) (viz obrázek 2).

Nachlazení s kongescí nosní sliznice (se souběžným používáním dekonstencí nebo bez nich) neovlivnilo farmakodynamiku glukagonu ve formě nosního zásypu.

Obrázek 1. Průměrná koncentrace glukózy v průběhu času u dospělých pacientů s diabetem 1. typu



Obrázek 2. Průměrná koncentrace glukózy v průběhu času u pediatrických pacientů s diabetem 1. typu



Klinická účinnost

Pivotní studie s dospělými byla randomizovaná, multicentrická, otevřená, zkřížená studie se dvěma periodami, provedená u dospělých pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu. Primárním cílem bylo porovnat účinnost jedné 3mg dávky glukagonu ve formě nosního zásypu oproti 1mg dávce intramuskulárně podaného glukagonu u dospělých pacientů s diabetem 1. typu. Pomocí inzulínu byly hladiny glukózy v krvi sníženy do rozmezí hypoglykémie s cílovou nejnižší hodnotou glykémie (nadir) < 2,8 mmol/l (< 50 mg/dl).

Do pivotní studie bylo zařazeno celkem 83 pacientů ve věkovém rozmezí od 18 do < 65 let. Sedmdesátšedsm pacientů mělo diabetes 1. typu, průměrný věk byl 32,9 let a průměrná doba trvání diabetu byla 18,1 let, a 45 (58 %) pacientů byly ženy. Průměrný věk pacientů s diabetem 2. typu (n = 6) byl 47,8 let a průměrná doba trvání diabetu byla 18,8 let, a 4 (67 %) pacienti byly ženy.

Měřítkem primárního výsledku účinnosti byl podíl pacientů, u nichž byla léčba úspěšná. Úspěšnost léčby byla definovaná buď jako zvýšení hladiny glukózy v krvi na $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) nebo zvýšení o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nejnižší (nadir) hodnoty hladiny glukózy během 30 minut po podání hodnoceného glukagonu, a to aniž by byla použita další opatření ke zvýšení hladiny glukózy v krvi. Nadir hodnota hladiny glukózy v krvi byla definovaná jako minimální hodnota glykémie naměřená v době podání glukagonu nebo v průběhu 10 minut po jeho podání.

U pacientů s diabetem 1. typu byla průměrná nadir hodnota hladiny glukózy v krvi 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) pro glukagon ve formě nosního zásypu a 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) pro intramuskulární formu glukagonu. Glukagon ve formě nosního zásypu prokázal non-inferioritu v porovnání s intramuskulárně podávaným glukagonem ve zvrácení inzulinem indukované hypoglykémie, kdy 98,7 % pacientů léčených glukagonem ve formě nosního zásypu a 100 % pacientů léčených glukagonem podaným intramuskulárně dosáhlo úspěchu v léčbě během 30 minut (viz tabulka 2). U všech pacientů byla dosažena kritéria úspěšné léčby týkající se glykémie během 40 minut. U všech pacientů s diabetem 2. typu (100 %) bylo dosaženo úspěšné léčby během 30 minut.

Průměrná doba do dosažení úspěšné léčby byla 16,2 minut v léčebné skupině s glukagonem ve formě nosního zásypu a 12,2 minut v léčebné skupině s glukagonem 1 mg podaným intramuskulárně. Doba do úspěšné léčby je doba od podání glukagonu do dosažení úspěšné léčby u pacienta. Do této doby se nezapočítává doba pro rekonstituci a přípravu intramuskulární injekce v kontrolní skupině.

Na základě hodnocení pomocí dotazníku Edinburgh Hypoglycaemia Symptom Questionnaire měli pacienti jak ve skupině s glukagonem ve formě nosního zásypu, tak ve skupině s intramuskulárně podaným glukagonem podobná zlepšení příznaků hypoglykémie do 30 minut po podání glukagonu.

**Tabulka 2. Pacienti, kteří splnili kritéria úspěchu léčby a další kritéria týkající se glykémie v
pivovní studii**

	Diabetes 1. typu (n = 75) ^a		Diabetes 1. a 2. typu (n = 80) ^a	
	glukagon nosní zásyp 3 mg	intramuskulárníglukagon 1 mg	glukagon nosní zásyp 3 mg	intramuskulárníglukagon 1 mg
Úspěšná léčba – n (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
Rozdíl mezi léčbami (oboustranný 95% interval spolehlivosti) ^{b,c}	1,3 % (-3,9 %; 7,2 %)		1,3 % (-3,6 %; 6,8 %)	
Splněno kritérium dosažené glykémie – n (%) ^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Zvýšení o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nadir hodnoty	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Obojí (i) a (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Populace pro analýzu účinnosti zahrnovala všechny pacienty, kteří obdrželi obě dávky hodnoceného přípravku a u nichž bylo možné hodnotit primární výsledek léčby.

^b Rozdíl byl počítán jako (procentuální podíl pacientů s úspěchem ve skupině s intramuskulárním glukagonem) – (procentuální podíl pacientů s úspěchem ve skupině s glukagonem ve formě nosního zásypu).

^c Oboustranný 95% interval spolehlivosti (CI) s použitím metody nepopdminěného profilu pravděpodobnosti, založené na „přesných“ koncových oblastech; hranice non-inferiority = 10 %.

^d Procentuální podíl založený na počtu pacientů, u nichž bylo dosaženo úspěchu léčby.

Do podobně navržené konfirmační klinické studie bylo zahrnuto 70 pacientů s diabetem 1. typu, jejichž průměrný věk byl 41,7 let (20–64 let) a průměrná doba trvání diabetu byla 19,8 let. Celkem 27 pacientů (39 %) byly ženy. Pomocí inzulínu byla hladina glukózy v krvi snížena na $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl).

Průměrná nadir hladina glukózy v krvi byla 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) pro glukagon ve formě nosního zásypu a 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) pro intramuskulární formu glukagonu. Glukagon ve formě nosního zásypu prokázal non-inferioritu v porovnání s intramuskulárně podávaným glukagonem ve zvrácení inzulínem indukované hypoglykémie. Celkem 100 % pacientů léčených glukagonem ve formě nosního zásypu a 100 % pacientů léčených glukagonem podaným intramuskulárně dosáhlo úspěchu léčby (viz tabulka 3). Průměrná doba do dosažení úspěšné léčby byla 11,4 minut ve skupině s glukagonem ve formě nosního zásypu a 9,9 minut ve skupině s intramuskulárním podáním 1 mg glukagonu.

Tabulka 3. Pacienti, kteří splnili kritéria úspěchu léčby a další kritéria týkající se glykémie v konfirmační studii

	Diabetes 1. typu (n = 66)^a	
	glukagon nosní zásyp 3 mg	intramuskulární glukagon 1 mg
Úspěšná léčba – n (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Rozdíl v léčbě (oboustranný 95% interval spolehlivosti)^b	0 % (-5,4 %; 5,4 %) ^c	
Splněno kritérium dosažené glykémie – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Zvýšení o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nadíř hodnoty	66 (100 %)	66 (100 %)
Obojí (i) a (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Populace pro analýzu účinnosti zahrnovala všechny pacienty, kteří obdrželi obě dávky hodnoceného přípravku a u nichž bylo možné hodnotit primární výsledek léčby.

^b Rozdíl byl počítán jako (procentuální podíl pacientů s úspěchem ve skupině s intramuskulárním glukagonem) – (procentuální podíl pacientů s úspěchem ve skupině s glukagonem ve formě nosního zásypu); hranice non-inferiority = 10 %.

^c Oboustranný 95% interval spolehlivosti (CI) s použitím metody nepopdminěného profilu pravděpodobnosti, založené na „přesných“ koncových oblastech.

Do studie reálného použití u dospělých trvajících přibližně 6 měsíců bylo zahrnuto 129 pacientů s diabetem 1. typu (průměrný věk 46,6 let; rozmezí od 18 do 71 let). Pacienti a jejich pečovatelé dostali k dispozici glukagon ve formě nosního zásypu pro léčbu středně závažných až závažných hypoglykemických příhod v domácím či pracovním prostředí. Celkem bylo do analýzy účinnosti zahrnuto 157 středně závažných nebo závažných hypoglykemických příhod hlášených u 69 pacientů. Závažná hypoglykemická příhoda byla definovaná jako příhoda, při níž osoba s diabetem je klinicky neschopna do té míry (tedy je v bezvědomí, má křeče, závažnou duševní dezorientaci), že potřebuje ke zvládnutí hypoglykémie pomoc další osoby. Středně závažná hypoglykemická příhoda byla definovaná jako příhoda, při níž osoba s diabetem vykazuje známky neuroglykopenie (slabost, obtíže s mluvením, dvojité vidění, ospalost, neschopnost se soustředit, rozostřené vidění, úzkost, hlad, únava nebo zmatenost) a glykémie měřená pomocí glukometru byla přibližně 3,3 mmol/l (60 mg/dl) nebo nižší. Ve 151 (96,2 %) těchto příhodách se pacienti probrali nebo navrátili k normálnímu stavu během 30 minut po podání glukagonu ve formě nosního zásypu. Ve všech (100 %) 12 příhodách závažné hypoglykémie se pacienti probrali, ustaly jim křeče (u 7 příhod u 4 pacientů se křeče objevily ještě před podáním glukagonu ve formě nosního zásypu) nebo se navrátili do normálního stavu během 5 až 15 minut po podání glukagonu ve formě nosního zásypu.

Pediatrická populace

Pediatrická pivotní studie byla randomizovaná, multicentrická, klinická studie, která hodnotila glukagon ve formě nosního zásypu v porovnání s intramuskulárně podaným glukagonem u dětí a dospívajících s diabetem 1. typu. Glukagon byl podáván poté, co hladina glykémie v den podání klesla pod $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl). Účinnost byla hodnocena na základě procentuálního podílu pacientů, u nichž došlo k vzestupu glykémie o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nejnižší hodnoty glykémie (nadíř) během 30 minut po podání glukagonu.

Do studie bylo zařazeno 48 pacientů a obdrželi alespoň jednu dávku hodnoceného přípravku. Průměrný věk v kohortě malých dětí (věk od 4 do < 8 let) byl 6,5 let. V kohortě dětí (věk od 8 do < 12 let) byl průměrný věk 11,1 let a v kohortě dospívajících (věk od 12 do < 17 let) byl průměrný věk 14,6 let. Ve všech věkových kohortách populaci tvořilo převážně mužské pohlaví bělošské rasy.

Napříč všemi věkovými skupinami byly prokázány obdobné glykemické odpovědi při podání dávky 3 mg glukagonu ve formě nosního zásypu a intramuskulárním podání dávky 0,5 mg glukagonu (děti s tělesnou hmotností pod 25 kg) nebo 1 mg (děti s tělesnou hmotností 25 kg a vyšší). Všichni pacienti (100 %) v obou léčebných ramenech ve všech věkových skupinách dosáhli zvýšení glykémie o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) v porovnání s nejnižší hodnotou (nadir) během 20 minut po podání glukagonu.

Průměrná doba do dosažení zvýšení glykémie o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) byla ve všech věkových skupinách podobná u glukagonu ve formě nosního zásypu a intramuskulárněpodávaného glukagonu (viz tabulka 4).

Tabulka 4. Průměrná doba do dosažení zvýšení glykémie o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) z nadir hodnoty v pediatrické pivotní studii

Vzestup od nadir hodnoty	Průměrná doba po podání glukagonu (minuty)					
	Malé děti (4 až < 8 let)		Děti (8 až < 12 let)		Dospívající (12 až < 17 let)	
	Intramus- kulární glukagon ^a n = 6	glukago n nosní zásyp 3 mg n = 12	Intramus- kulární glukagon ^a n = 6	glukagon nosní zásyp 3 mg n = 12	Intramus- kulární glukagon ^a n = 12	glukagon nosní zásyp 3 mg n = 12
$\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl)	10	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

^a 0,5 mg nebo 1 mg intramuskulárně podaného glukagonu (v závislosti na tělesné hmotnosti)

V pediatrické studii reálného použití trvajících přibližně 6 měsíců bylo zahrnuto 26 pacientů s diabetem 1. typu ve věku od 4 do < 18 let (průměrný věk 11,7 let; rozmezí od 5 do 17 let). Pacienti a jejich pečovatelé dostali k dispozici glukagon 3 mg ve formě nosního zásypu pro léčbu středně závažných až závažných hypoglykemických příhod v domácím či školním prostředí. Celkem bylo do analýzy účinnosti zahrnuto 33 středně závažných hypoglykemických příhod hlášených u 14 pacientů. Příhoda závažné hypoglykémie byla definovaná jako příhoda doprovázená neuroglykopenickými příznaky a hladinou glukózy v krvi nižší než 2,8 mmol/l (50 mg/dl). Příhoda středně závažné hypoglykémie byla definovaná jako epizoda, při níž dítě/dospívající s diabetem měli příznaky a/nebo známky neuroglykopenie a hladinu glukózy v krvi $\leq 3,9$ mmol/l (70 mg/dl). Ve všech případech, včetně příhod závažné hypoglykémie (8 příhod u 5 pacientů), se pacienti navrátili do normálního stavu během 5 až 30 minut po podání glukagonu ve formě nosního zásypu.

V pediatrické fázi 1, otevřené, multicentrické studie, byla hodnocena bezpečnost a snášenlivost jednorázové dávky 3 mg nosního glukagonu (NG) u pediatrických pacientů ve věku 1 až < 4 let s diabetem 1. typu. Do studie bylo zařazeno 7 pacientů, všichni obdrželi plánovanou dávku 3 mg studovaného léčiva a dokončili studii. Účastníkům bylo doporučeno, aby nic nejedli během noci před podáním dávky za účelem dosažení cílového rozmezí hodnot glykémie 70 až 140 mg/dl (3,9 až 7,8 mmol/l). Účinnost byla hodnocena na základě procenta pacientů, u nichž došlo ke zvýšení hladiny glukózy o $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) od nejnižší hodnoty glukózy během 30 minut po podání glukagonu. Průměrná doba k dosažení nárůstu glukózy o $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) po podání přípravku Baqsimi byla 15,6 minuty (viz bod 4.2 pro informace o použití u pediatrické populace).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce glukagonu po nosním podání dosáhla průměrné maximální plazmatické hladiny 6 130 pg/ml po 15 minutách.

Distribuce

Zdánlivý distribuční objem glukagonu při nosním podání byl přibližně 885 l.

Biotransformace

Je známo, že je glukagon degradován v játrech, ledvinách a plazmě.

Eliminace

Průměrný eliminační poločas glukagonu byl při nosním podání přibližně 38 minut.

Porucha funkce ledvin

Nebyly provedeny žádné formální studie hodnotící poruchu funkce ledvin.

Porucha funkce jater

Nebyly provedeny žádné formální studie hodnotící poruchu funkce jater.

Pediatrická populace

U pediatrických pacientů (ve věku od 1 do < 17 let) dosáhla absorpce glukagonu po nosním podání průměrné maximální plazmatické hladiny za 10 až 20 minut.

Nachlazení a použití dekongescencí

.Na základě klických dat u dospělých a pediatrických pacientů se neočekává významný vliv na účinnost v případech nemožnosti uvolnit nosní cesty, například u malých dětí s rýmou, protože expozice glukagonu je dostatečná k vyvolání téměř maximální glukózové odpovědi, a to i navzdory nachlazení a/nebo ucpanému nosu.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, karcinogenity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Betadex (E 459)
Dodecylfosfocholin

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Jednodávkový obal uchovávejte v tubě zatavené ve fólii až do samotného použití, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Jednodávkový obal je složen z polyethylenu a polypropylenu. Tuba zatavená ve folii je složena z polyethylenu a polypropylenu a obsahuje vysoušedlo.

Balení obsahuje 1 nebo 2 jednodávkové obaly. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k zacházení s přípravkem

Jedná se o léčivý přípravek připravený k použití a k jednorázovému použití.

Jednodávkový obal obsahuje pouze jednu dávku, a proto se před použitím nesmí prostříkávat ani zkoušet.

Je nutné pečlivě dodržovat návod k použití léčivého přípravku uvedený v příbalové informaci.

Byla-li tuba otevřena, mohl být jednodávkový obal vystaven vlhkosti. To může způsobit, že léčivý přípravek nebude účinkovat tak, jak se očekává. Tubu v zatavené fólii pravidelně kontrolujte. Pokud byla tuba otevřena, vyměňte léčivý přípravek.

Likvidace přípravku

Jednodávkový obal nosního glukagonu a tubu po použití zlikvidujte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/19/1406/001
EU/1/19/1406/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. prosince 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 22. srpen 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením přípravku Baqsimi na trh v jednotlivých členských státech se musí držitel rozhodnutí o registraci (MAH) dohodnout s národním regulačním úřadem na obsahu a podobě edukačního programu, včetně způsobu komunikace, distribuce a dalších aspektech programu.

Hlavním cílem tohoto edukačního programu je poskytnout informace jak postupovat, aby bylo minimalizováno významné potenciální riziko, uvedené v RMP, spojené s nesprávným použitím jednodávkového obalu. Nesprávné použití vede ke ztrátě léčebného účinku přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby v každém členském státě, kde je přípravek Baqsimi uveden na trh, všichni zdravotničtí pracovníci a pacienti/pečovatelé, u kterých se předpokládá, že budou přípravek Baqsimi předepisovat, vydávat nebo používat, budou mít přístup/bude jim dodán následující edukační balíček:

- Leták s instrukcemi k podávání;
- Instruktažní video;

- Demonstrační souprava obsahující školící pomůcku s letákem s instrukcemi pro školící pomůcku.

Leták s instrukcemi k podávání musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Pacienti musí dostat leták s instrukcemi k podávání od svého lékaře po prvním předepsání přípravku Baqsimi a po zaškolení.
- Demonstrační souprava musí obsahovat leták s instrukcemi pro školící pomůcku.
- Je důležité jednodávkový obal předem neprostríkávat, neodstraňovat ochrannou fólii ani nevyjímat jednodávkový obal z tuby a zabezpečit, aby pacient porozuměl tomu, že zatímco školící pomůcka použitá při demonstraci může být navržena do původního stavu/znovu použita, každý jednodávkový obal přípravku Baqsimi může být použit jen jednou.
- Je potřeba odkázat na příbalovou informaci a návod k použití pro podrobné informace týkající se podání a zacházení s přípravkem Baqsimi.
- Pacienti mohou využít leták, aby mohli naučit osoby ve svém okolí správně zacházet s přípravkem Baqsimi a správně jej podávat.
- Leták musí obsahovat webovou adresu, a tam kde je to vyžadováno, i přístupové heslo na webovou stránku s instruktážním videem.

Instruktážní video musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Pro posílení správného podávání a zacházení s přípravkem Baqsimi je třeba poskytnout pokyny krok za krokem pro odpovídající používání přípravku Baqsimi.

Demonstrační souprava obsahující školící pomůcku musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Demonstrační souprava se skládá ze školící pomůcky, což je pomůcka neobsahující léčivo, a z krabičky s instrukcemi, jak přípravek Baqsimi používat.
- Leták s instrukcemi pro školící pomůcku musí být součástí demostrační soupravy, obsahující školící pomůcku.
- Školící pomůcka musí být používána zdravotnickými pracovníky, kteří předepisují a vydávají přípravek Baqsimi, za účelem zaškolení pacientů a/nebo pečovatelů.
- Jako dodatek k instrukcím pro správné zacházení a podávání musí demonstrační souprava obsahovat klíčové body, které zdravotničtí pracovníci, kteří předepisují a vydávají přípravek Baqsimi, mají zdůraznit při zaškolování pacientů a/nebo pečovatelů k používání přípravku Baqsimi (důležitost neprostríkávat jednodávkového obalu před použitím, neodstraňování ochranné fólie nebo vyjmutí jednodávkového obalu z tuby předem, a zajištění, že pacient porozuměl tomu, že zatímco školící pomůcka použitá při demonstraci může být navržena do původního stavu/znovu použita, každý jednodávkový obal s přípravkem Baqsimi může být použit jen jednou).
- Školící pomůcka nesmí být v průběhu demonstrace zasunuta do nosní díry pacienta (v rámci hygienických opatření).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu
glukagon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden jednodávkový obal podá nosní zásyp s 3 mg glukagonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: betadex (E 459) a dodecylfosfocholin

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní zásyp v jednodávkovém obalu

1 jednodávkový obal
2 jednodávkové obaly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Nosní podání.
Pouze k jednorázovému použití.
Píst nestlačujte před zavedením do nosu, jinak dojde ke ztrátě dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Jednodávkový obal uchovávejte v tubě zatavené ve fólii až do samotného použití, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1406/001 1 jednodávkový obal
EU/1/19/1406/002 2 jednodávkové obaly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Baqsimi

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

ŠTÍTEK - tuba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu
glukagon

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amphastar France Pharmaceuticals

3. POUŽITELNOST

EXP

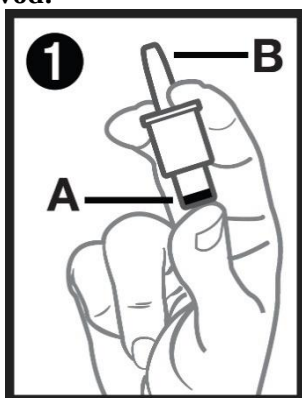
4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

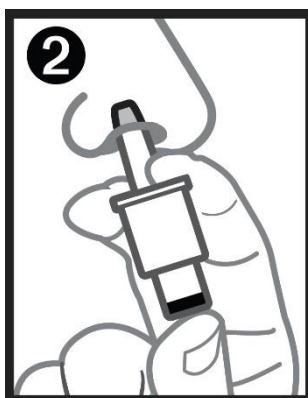
5. JINÉ

Nosní podání
Pouze k jednorázovému použití

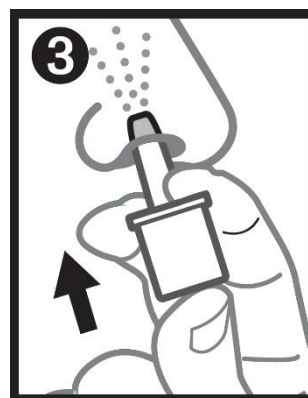
Návod:



1. UCHOPTE jednodávkový obal jak je vyobrazeno. Nestlačujte píst (A) před zavedením do nosu.



2. ZAVEĎTE úzký konec (B) do jedné z nosních dírek.



3. STLAČTE píst (A) až na doraz, dokud **nepřestane být vidět zelená čára**.

Neodstraňujte ochrannou fólii, dokud nepotřebujete přípravek použít.
Odlepte pro informace po podání dávky.

Po podání dávky:

- Je-li osoba v bezvědomí, otočte ji po podání přípravku Baqsimi na bok.
- **Okamžitě přivolejte lékařskou pomoc.**
- Ošetřovanou osobu přimějte, aby si co nejdříve vzala pokrm nebo nápoj s vysokým obsahem cukru, jako jsou sladkosti či ovocný džus.
- **Použitý jednodávkový obal a tubu vyhod'te.**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK – Jednodávkový obal****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Baqsimi 3 mg nosní zásyp
glukagon
nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 mg

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu glukagon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Baqsimi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Baqsimi podán
3. Jak se přípravek Baqsimi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Baqsimi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Baqsimi a k čemu se používá

Přípravek Baqsimi obsahuje léčivou látku glukagon, která patří do skupiny léků zvaných glykogenolytické hormony. Používá se k léčbě závažné hypoglykémie (velmi nízká hladina krevního cukru) u lidí s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Používá se u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

Glukagon je přirozený hormon, který produkuje slinivka břišní. Účinkuje opačným způsobem než inzulin a zvyšuje hladinu krevního cukru. Zvyšuje ji přeměnou zásobního cukru v játrech, který se nazývá glykogen, na glukózu (forma cukru, kterou tělo využívá jako energii). Glukóza poté vstupuje do krevního řečiště a zvyšuje hladinu krevního cukru, čímž snižuje účinky hypoglykémie.

Přípravek Baqsimi noste vždy u sebe a informujte své přátele a rodinu, že jej máte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Baqsimi podán

Důležité informace

Pokud jste ohroženi rozvojem závažné hypoglykémie, mějte přípravek Baqsimi vždy pohotově k dispozici:

- členům své rodiny, přátelům nebo osobám, se kterými pracujete, ukažte, kde tento léčivý přípravek máte, a vysvětlete jim, kdy a jak jej používat. Zpoždění léčby by Vám mohlo uškodit. Je důležité, aby věděli, jak přípravek Baqsimi používat, ještě před tím, než jej budete potřebovat.

Přípravek Baqsimi nepoužívejte

- jestliže jste alergický(á) na glukagon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte feochromocytom, což je nádor nadledvin (žláza nad ledvinami).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Baqsimi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud máte nádor ve slinivce břišní zvaný inzulinom.
- pokud nemáte dostatečné zásoby glykogenu v játrech. K tomu může dojít:
 - při hladovění.
 - pokud nadledviny neprodukují dostatečné množství kortizolu nebo aldosteronu.
 - v případě chronického nadužívání alkoholu
 - pokud máte chronickou hypoglykémii.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás výše uvedené stavy týkají, před použitím přípravku Baqsimi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud se u vás objeví alergická reakce na glukagon s generalizovanou vyrážkou (tj. rozšířenou po celém těle), a v některých případech anafylaktický šok s dýchacími obtížemi, a nízký krevní tlak, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití přípravku Baqsimi se co nejdříve najeďte, abyste zabránil(a) opětovnému rozvoji nízké hladiny krevního cukru. Vezměte si rychle účinkující zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo sycený nápoj obsahující cukr.

Potenciální obtíže, jako je ucpaný nos nebo nemožnost zprůchodnit nosní cesty, by měly mít jen omezený dopad na glukózovou odpověď po nosní aplikaci přípravku Baqsimi.

Děti

Nedoporučuje se podávat přípravek Baqsimi dětem mladším než 1 rok, neboť u této věkové skupiny nebyl přípravek hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Baqsimi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léky mohou ovlivnit účinek přípravku Baqsimi:

- inzulin, používaný k léčbě cukrovky. Inzulin má opačný účinek na krevní cukr než glukagon.
- indometacin, používaný k léčbě bolesti a ztuhlosti kloubů. Indometacin snižuje účinek glukagonu nebo dokonce může vyvolat hypoglykémii.

Následující léky mohou být ovlivněny přípravkem Baqsimi:

- warfarin, používaný k zabránění vzniku krevních sraženin. Přípravek Baqsimi může posilovat protisrážlivý účinek warfarinu.
- betablokátory, používané k léčbě vysokého krevního tlaku a nepravidelného srdečního tepu. Přípravek Baqsimi může zvyšovat krevní tlak a tep. Tento účinek má jen krátké trvání.

Těhotenství a kojení

Pokud hladina krevního cukru v průběhu těhotenství nebo kojení příliš poklesne, můžete přípravek Baqsimi použít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Před řízením nebo obsluhou nástrojů či strojů počkejte, až odezní účinky příliš nízké hladiny krevního cukru.

3. Jak se přípravek Baqsimi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Své rodině, přátelům, spolupracovníkům nebo pečovateli vysvětlíte, jak se přípravek Baqsimi používá. Musí vědět, jak přípravek Baqsimi používat, ještě před tím, než jej budete potřebovat.

Přípravek Baqsimi se podává v jednorázové dávce 3 mg.

Pokyny k podávání přípravku Baqsimi

1. Ochrannou plastovou fólii odstraňte zatáhnutím za červený proužek.
2. Otevřete víčko a jednodávkový obal vyjměte z tuby.

Upozornění: Píst nestlačujte před zavedením do nosu, jinak dojde ke ztrátě jediné dávky v jednodávkovém obalu.

Podání dávky

1. Jednodávkový obal držte mezi prsty a palcem. Před použitím jej nezkoušejte, neboť obsahuje jen jednu dávku glukagonu a není možné jej použít znovu.
2. Úzký konec jemně zaveďte do nosní dírký tak, aby se prst dotýkal nosu zvenčí.
3. Píst stlačte palcem až na doraz. Dávka je zcela podaná v okamžiku, kdy již na pístu není vidět zelená čára.
4. Je-li osoba s nízkou hladinou krevního cukru v bezvědomí, otočte ji na bok. Tím předejdete dušení.
5. Po podání dávky okamžitě přivolejte lékařskou pomoc.
6. Osobu s nízkou hladinou krevního cukru přimějte, aby se co nejdříve najedla. Svačina s vysokým obsahem cukru zabrání dalšímu poklesu hladiny krevního cukru.

Před použitím přípravku Baqsimi si pozorně přečtěte „Návod k použití“.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Baqsimi, než jste měl(a)

Příliš velké množství přípravku Baqsimi může vyvolat pocit na zvracení a zvracení. Může také zvýšit krevní tlak a tepovou frekvenci. Obvykle není potřeba žádná specifická léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 z 10 osob užívajících tento přípravek:

- Bolest hlavy
- Slzení
- Nepříjemné pocity a jiné účinky v nose, mezi něž patří svědění, kýchání, výtok z nosu nebo ucpaný nos a krvácení
- Podráždění v hrdle a kašel
- Změna čichových vjemů
- Zvracení
- Pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 z 10 osob užívajících tento přípravek:

- Změna vnímání chuti
- Zarudnutí očí
- Svědění očí
- Svědění kůže
- Zvýšený krevní tlak

Méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 ze 100 osob užívajících tento přípravek:

- Zvýšení srdečního tepu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Baqsimi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, na tubě a jednodávkovém obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Jednodávkový obal uchovávejte v tubě zatavené ve fólii až do samotného použití, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Byla-li tuba otevřena, mohl být jednodávkový obal vystaven vlhkosti. To může způsobit, že léčivý přípravek nebude účinkovat tak, jak se očekává. Tubu v zatavené fólii pravidelně kontrolujte. Byla-li tuba otevřena, vyměňte přípravek za nový.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Baqsimi obsahuje

- Léčivou látkou je glukagon. Jeden jednodávkový obal podá nosní zásyp s 3 mg glukagonu.
- Dalšími složkami jsou betadex (E 459) a dodecylfosfocholin.

Jak přípravek Baqsimi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Baqsimi je bílý až téměř bílý nosní zásyp v jednodávkovém obalu (nosní zásyp).

Jeden jednodávkový obal obsahuje jednu dávku glukagonu ve formě nosního zásypu.

Přípravek Baqsimi je balen do krabičky obsahující 1 nebo 2 jednodávkové obaly, které jsou individuálně zabaleny v plastové tubě. Ve Vaší zemi nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Amphastar France Pharmaceuticals

Usine Saint Charles

Eragny Sur Epte

60590

Francie

Výrobce

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD K POUŽITÍ

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu glukagon

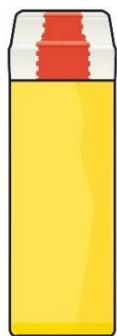
Před použitím přípravku Baqsimi si přečtete návod k použití. Před použitím tohoto léku si také přečtete celou příbalovou informaci.

- Své rodině a přátelům ukažte, kde přípravek Baqsimi uchovááte, a pomocí těchto pokynů jim vysvětlíte, jak se přípravek používá. **Musí vědět, jak přípravek použít, ještě před tím, než jej budete potřebovat.**
- Přípravek Baqsimi se používá k léčbě závažné hypoglykémie (nízké hladiny krevního cukru).

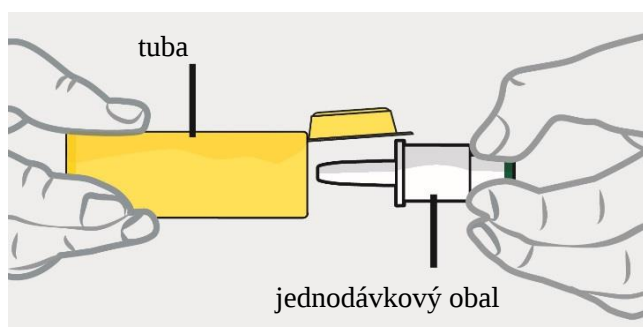
CO JE DŮLEŽITÉ VĚDĚT

- **Uchovávejte** jednodávkový obal v tubě zatavené ve fólii až do samotného použití, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Byla-li tuba otevřená, mohla se do jednodávkového obalu dostat vlhkost a lék nemusí správně účinkovat.
- Přípravek Baqsimi obsahuje pouze 1 dávku glukagonu, **nestlačujte tedy píst před zavedením do nosu.**
- Přípravek Baqsimi je určen pouze pro nosní podání a pouze k jednorázovému použití.

PŘÍPRAVA DÁVKY



- Odstraňte ochrannou plastovou fólii zatáhnutím za červený proužek.

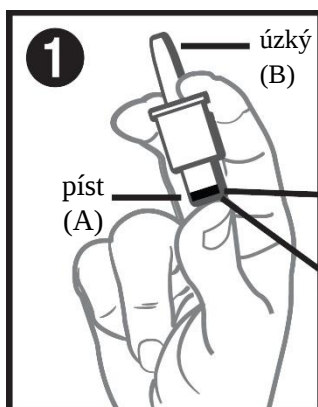


- Otevřete víčko a jednodávkový obal vyjměte z tuby.

Upozornění: Nestlačujte píst před zavedením do nosu.

Jinak dojde ke ztrátě jediné dávky v jednodávkovém obalu.

PODÁNÍ DÁVKY



- Jednodávkový obal držte mezi prsty. **Píst (A) nestlačujte ani jednodávkový obal nezkoušejte.**



- Úzký konec (B) jednodávkového obalu jemně zaveďte do nosní dírky tak, **aby se prst dotýkal nosu zvenčí.**



- Píst (A) stlačte palcem až na doraz.
- Dávka je zcela podaná v okamžiku, **kdy již není vidět zelená čára na pístu.**

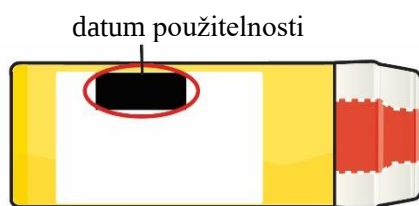
PO PODÁNÍ DÁVKY

- Je-li osoba s nízkou hladinou krevního cukru v bezvědomí, otočte ji po podání přípravku Baqsimi na bok.
- Úzký konec jednodávkového obalu vyjměte z nosu.
- **Okamžitě přivolejte lékařskou pomoc.**
- Osobu s nízkou hladinou krevního cukru přimějte, aby co nejdříve snědla či vypila svačinu s vysokým obsahem cukru, jako jsou sladkosti či ovocný džus.
- Použitý jednodávkový obal a tubu vyhodte.

UCHOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ S PŘÍPRAVKEM

- **Nesnímejte ochrannou fólii ani neotvírejte tubu, dokud není potřeba podat dávku.**
- Jednodávkový obal uchovávejte v tubě v zatavené fólii při teplotě do 30 °C.

- Před uplynutím doby použitelnosti (datum uvedeno na tubě nebo krabičce) nahrad'te přípravek Baqsimi novým.



DALŠÍ INFORMACE

- **Upozornění:** Použitý přípravek Baqsimi ihned nahrad'te novým, abyste jej měli k dispozici, budete-li jej potřebovat.
- Uchovávejte přípravek Baqsimi mimo dohled a dosah dětí.

MÁTE-LI DALŠÍ OTÁZKY NEBO POTŘEBUJETE-LI VÍCE INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU BAQSIMI

- Obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.