

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Baqsimi 3 mg nasal pulver i enkeltdosisbeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver enkeltdosisbeholder indgiver nasal pulver med 3 mg glukagon.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Nasal pulver i enkeltdosisbeholder (nasal pulver).

Hvidt til næsten hvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Baqsimi er indiceret til behandling af svær hypoglykæmi hos voksne, unge og børn på 1 år og derover med diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne, unge og børn på 1 år og derover

Den anbefalede dosis er 3 mg glukagon indgivet i det ene næsebor.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis på baggrund af alder.

Data om sikkerheden og virkningen hos patienter over 65 år er meget begrænset, og ikke til stede hos patienter på 75 år og derover.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosen på baggrund af nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosen på baggrund af leverfunktion.

Pædiatrisk population i alderen 0 - < 1 år

Sikkerheden og virkningen af Baqsimi hos spædbørn og børn i alderen 0 til < 1 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Kun til nasal brug. Glukagon nasal pulver gives i det ene næsebor. Glukagon absorberes passivt via næseslimhinden. Det er ikke nødvendigt at inhalere eller tage en dyb indånding efter brug.

Patienter og deres omsorgspersoner bør instrueres i tegn og symptomer på svær hypoglykæmi. Da svær hyperglykæmi kræver hjælp fra andre for at opnå en bedring, skal patienten instrueres om at informere de mennesker, de omgås, om Baqsimi og dets indlægsseddel. Baqsimi skal administreres så

hurtigt som muligt, når hypoglykæmi opdages. Patienten eller omsorgspersonen skal instrueres i at læse indlægssedlen. Følgende instruktioner bør understreges:

Vejledning i indgivelse af glukagon nasal pulver

1. Fjern forseglingen ved at trække i den røde strimmel.
2. Tag enkeltdosisbeholderen ud af tuben. Tryk ikke ned på stemplet, før du er klar til at indgive dosen.
3. Hold enkeltdosisbeholderen mellem fingre og tommelfinger. Test ikke før brug, da den kun indeholder én dosis glukagon og ikke kan genbruges.
4. Indfør forsigtigt spidsen af beholderen i det ene næsebor, indtil fingeren/fingrene berører ydersiden af næsen.
5. Tryk stemplet helt ind. Doseringen er færdig, når den grønne streg ikke længere kan ses.
6. Hvis personen er bevidstløs, skal personen vendes om på siden for at forhindre kvælning.
7. Efter indgivelse af dosen skal plejepersonen straks ringe efter lægehjælp.
8. Når patienten har responderet på behandlingen, gives oral kulhydrat for at genoprette leverglykogen og forhindre recidiv af hypoglykæmi.

For særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen se pkt. 4.4.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Phæochromocytom (se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Phæochromocytom

Ved tilstedeværelse af phæochromocytom kan glukagon stimulere frigivelsen af katekolaminer fra svulsten. Hvis patienten udvikler en kraftig blodtryksstigning, har brugen af en ikke-selektiv α -adrenerg blokade vist sig at være effektiv til sænkning af blodtrykket. Baqsimi er kontraindiceret til patienter med phæochromocytom (se pkt. 4.3).

Insulinom

Hos patienter med insulinom kan indgivelse af glukagon i første omgang fremkalde en stigning i blodglukose. Indgivelse af glukagon kan imidlertid direkte eller indirekte (via en indledende stigning i blodglukose) stimulere en overdreven insulinfrigivelse fra et insulinom og forårsage hypoglykæmi. En patient, der udvikler symptomer på hypoglykæmi efter en dosis glukagon, skal have glukose oralt eller intravenøst.

Overfølsomhed og allergiske reaktioner

Allergiske reaktioner, som har været rapporteret i forbindelse med injicerbar glukagon, kan forekomme og omfatter generaliseret udslæt og i visse tilfælde anafylaktisk chok med åndedrætsbesvær og hypotension. Hvis patienten oplever vejrtrækningsbesvær ring strak efter lægehjælp.

Glykogendepoter og hypoglykæmi

Glukagon er kun effektivt til behandling af hypoglykæmi, hvis der er tilstrækkelig leverglykogen til stede. Da glukagon kun er en ringe eller slet ingen hjælp ved tilstande som udsultning, adrenal insufficiens, kronisk alkoholmisbrug eller kronisk hypoglykæmi, skal disse tilstande behandles med glukose.

For at forhindre recidiv af hypoglykæmi skal kulhydrat gives oralt for at genoprette leverglykogen, når patienten har responderet på behandlingen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Insulin

Insulin reagerer antagonistisk på glukagon

Indometacin

Ved anvendelse sammen med indometacin kan glukagon miste sin evne til at øge blodglukoseniveauet eller endda fremkalde hypoglykæmi.

Betablokkere

Patienter, der tager betablokkere, kan forventes at opleve en større stigning i både puls og blodtryk, som vil være forbigående på grund af glukagons korte halveringstid.

Behandling med glukagon medfører frigivelse af katekolamin fra binyrerne, og samtidig brug af betablokkere kan resultere i uhæmmet alfa-adrenerg stimulation og dermed en større stigning i blodtrykket (se pkt. 4.4).

Warfarin

Glukagon kan øge den antikoagulerende virkning af warfarin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ikke udført reproduktions- og fertilitetsstudier med glukagon nasal pulver hos dyr.

Baqsimi kan bruges under graviditet. Glukagon passerer ikke den humane placentabarriere. Der er rapporteret om gravides (med diabetes) brug af glukagon og der er ikke kendt til skadelige effekter hvad angår graviditetsforløbet samt det ufødte- og det nyfødte barns helbred.

Amning

Baqsimi kan bruges under amning. Glukagon fjernes hurtigt fra blodbanen og derfor forventes den mængde der udskilles i mælken hos ammende kvinder efter behandling af svære hypoglykæmiske reaktioner at være meget lille. Da glukagon nedbrydes i fordøjelseskanalen og ikke kan optages i sin intakte form, vil det ikke have nogen metabolisk virkning på barnet.

Fertilitet

Der er ikke udført fertilitetsstudier med glukagon nasal pulver.

Studier med rotter har vist, at glukagon ikke medfører nedsat fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Baqsimi påvirker kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat som følge af hypoglykæmi, hvilket kan fortsætte i en kort periode efter behandlingen. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning, f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigst rapporterede bivirkninger er øget tåresekretion (36 %), irritation i de øvre luftveje (34 %), kvalme (27 %), hovedpine (21 %) og opkastning (16 %).

Bivirkninger i tabelform

Bivirkninger er anført i tabel 1 som foretrukne MedDRA-termer efter systemorganklasse og hyppighed. Den tilsvarende hyppighedskategori for hver bivirkning er baseret på følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$).

Tabel 1 Hyppighed af bivirkninger ved glukagon nasal pulver

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig
Nervesystemet	Hovedpine	Dysgeusi	
Øjne	Øget tåresekretion	Okulær hyperæmi Øjenkløe	
Luftveje, thorax og mediastinum	Irritation i de øvre luftveje ^a		
Mave-tarm-kanalen	Opkastning Kvalme		
Hud og subkutane væv		Pruritus	
Undersøgelser		Forhøjet systolisk blodtryk ^b Forhøjet diastolisk blodtryk ^b	Øjet hjerterefrekvens ^b

^a **Irritation i de øvre luftveje:** rhinorrhoea, ubehag i næsen, næsetilstopning, næsekløe, nysen, svælgirritation, hoste, epistaxis og parosmi

^b **Stigninger i hjerterefrekvens og blodtryk:** som vurderet ved målinger af vitale tegn. Hyppigheder er baseret på skift fra værdier før behandling til værdier efter behandling.

Immunogenicitet

Samlet set udviklede 5,6 % af patienterne behandlingsrelaterede antistoffer mod glukagon. Disse antistoffer var ikke neutraliserende og reducerede ikke virkningen af glukagon eller blev forbundet med udvikling af behandlingsrelaterede bivirkninger.

Pædiatrisk population

Baseret på data fra kliniske studier forventes hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger observeret hos børn fra 1 år og derover at være de samme som hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I tilfælde af en overdosis kan patienten opleve kvalme, opkastning, hæmning af bevægelser i gastrointestinalkanalen, forhøjet blodtryk og puls. I tilfælde af formodet overdosering kan serumkalium falde og skal monitoreres og korrigeres om nødvendigt. Hvis patienten udvikler en kraftig blodtrykstigning, har det vist sig at være effektivt at bruge en ikke-selektiv α -adrenerg blokade til at sænke blodtrykket i det korte tidsrum, hvor kontrol er nødvendig (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Bugspytkirtelhormoner, glykogenolytiske hormoner, ATC-kode: H04AA01

Virkningsmekanisme

Glukagon øger blodglukosekoncentrationen ved at aktivere hepatiske glukagonreceptorer, hvorved nedbrydningen af glukagon stimuleres, og der frigives glukose fra leveren. Glykogendepoter i leveren er nødvendige for, at glukagon kan producere en antihypoglykæmisk virkning.

Farmakodynamisk virkning

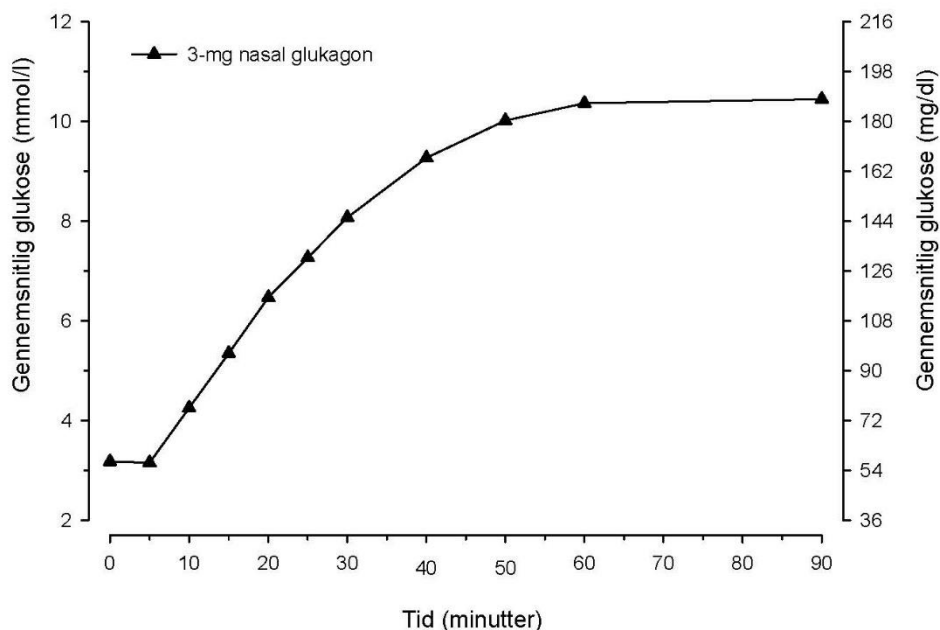
Køn og legemsvægt havde ingen klinisk relevant effekt på farmakodynamikken for glukagon nasal pulver.

Efter indgivelse af 3 mg glukagon nasal pulver hos voksne patienter med type 1-diabetes begyndte glukoseniveauet at stige allerede efter 5 minutter (se figur 1). Medianværdien af glukoseniveauet efter 10 minutter var over 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Den gennemsnitlige maksimale stigning i glukose var 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

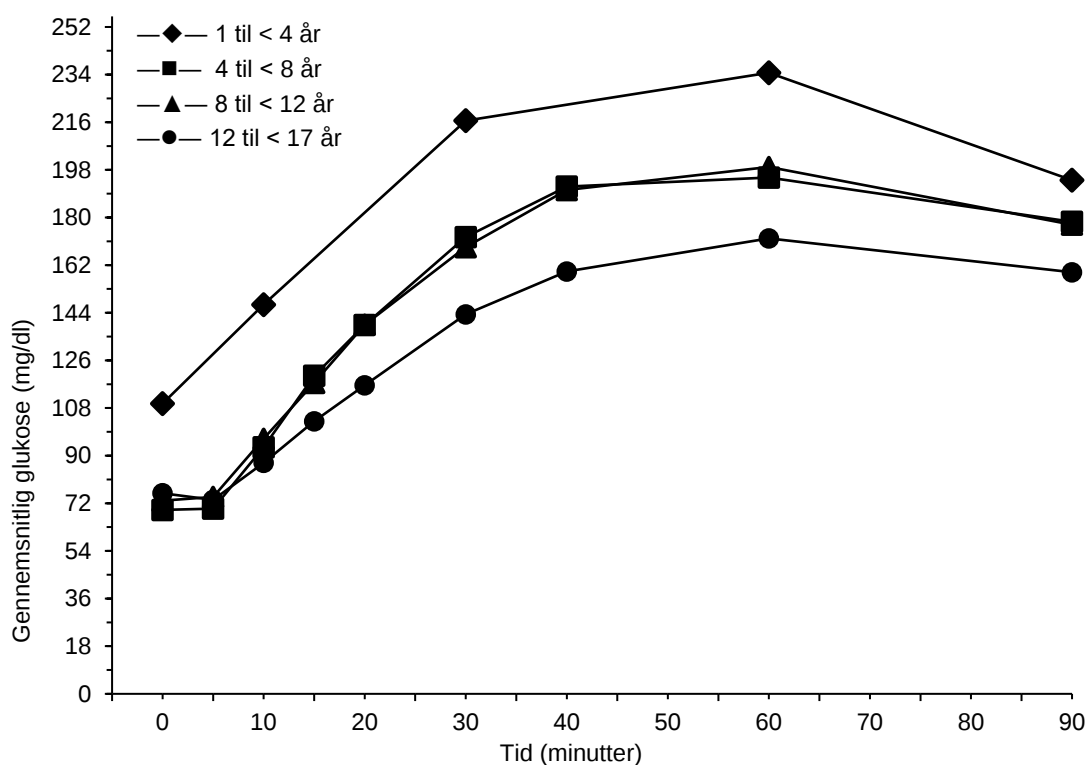
Hos pædiatriske patienter med type 1-diabetes (i alderen 1 til < 17 år), begyndte glukoseniveauet at stige allerede efter 5 minutter efter indgivelse af 3 mg glukagon nasal pulver med en gennemsnitlig maksimal stigning i glukose på 5,7 mmol/l (102 mg/dl) til 7,7 mmol/l (138 mg/dl). Den gennemsnitlige maksimale stigning i glukose fra baseline var 7,33 mmol/l (132 mg/dl) (1 til < 4 år), 7,67 mmol/l (138 mg/dl) (4 til < 8 år), 7,39 mmol/l (133 mg/dl) (8 to < 12 år), og 5,67 mmol/l (102 mg/dl) (12 til < 17 år) (Figur 2).

Forkølelse med stoppet næse med eller uden samtidig brug af et nasal antiforstoppende middel påvirkede ikke farmakodynamikken for glukagon nasal pulver.

Figur 1 Gennemsnitlig glukosekoncentration over tid hos voksne patienter med type 1-diabetes.



Figur 2 Gennemsnitlig glukosekoncentration over tid hos pædiatriske patienter med type 1-diabetes.



Klinisk virkning

Det pivotale studie var et randomiseret, multicenter, åbent, 2-perioders, *cross-over studie* med voksne patienter med type 1-diabetes eller type 2-diabetes. Det primære formål var at sammenligne virkningen af en enkelt 3 mg-dosis glukagon nasal pulver med en 1 mg-dosis intramuskulær glukagon hos voksne

patienter med type 1-diabetes. Insulin blev brugt til at reducere blodglukoseniveauet til det hypoglykæmiske område med et mål for blodglukose nadir på $< 2,8 \text{ mmol/l}$ ($< 50 \text{ mg/dl}$).

Det pivotale studie inkluderede i alt 83 patienter i alderen 18 til < 65 år. 77 patienter havde type 1-diabetes med en gennemsnitsalder på 32,9 år og en gennemsnitlig varighed af diabetes på 18,1 år. 45 (58 %) patienter var kvinder. Gennemsnitsalderen for patienter med type 2-diabetes ($n = 6$) var 47,8 år med en gennemsnitlig varighed af diabetes på 18,8 år, og 4 (67 %) patienter var kvinder.

Det primære effektmål var andelen af patienter, som opnåede behandlingssucces, defineret som enten en stigning i blodglukose til $\geq 3,9 \text{ mmol/l}$ ($\geq 70 \text{ mg/dl}$) eller en stigning på $\geq 1,1 \text{ mmol/l}$ ($\geq 20 \text{ mg/dl}$) fra glukose-nadir indenfor 30 minutter efter at have fået glukagon i studiet uden at få yderligere behandling for at øge blodglukoseniveauet. Glukose-nadir var defineret som den laveste glukosemåling på tidspunktet for eller inden for 10 minutter efter indgivelse af glukagon.

For patienter med type 1-diabetes var den gennemsnitlige nadir for blodglukose $2,5 \text{ mmol/l}$ ($44,2 \text{ mg/dl}$) for glukagon nasal pulver og $2,7 \text{ mmol/l}$ ($48,9 \text{ mg/dl}$) for intramuskulær glukagon. Glukagon nasal pulver viste non-inferioritet i forhold til intramuskulær glukagon med hensyn til at revertere insulininduceret hypoglykæmi, hvor 98,7 % af glukagon nasal pulver-behandlede patienter og 100 % af intramuskulær glukagon-behandlede patienter opnåede behandlingssucces inden for 30 minutter (se tabel 2). Alle patienter opfyldte kriterierne for succes af glukosebehandling inden for 40 minutter. Alle patienter med type 2-diabetes (100 %) opnåede behandlingssucces inden for 30 minutter.

Den gennemsnitlige tid til behandlingssucces var henholdsvis 16,2 og 12,2 minutter i behandlingsgrupperne som fik glukagon nasal pulver og 1 mg intramuskulær glukagon. Tiden til behandlingssucces repræsenterer tiden fra indgivelse af glukagon til patientens opnåelse af behandlingssucces. Den omfatter ikke den tid, der er brugt på rekonstitution og klargøring af den intramuskulære injektion i kontrolgruppen.

30 minutter efter indgivelse af glukagon oplevede patienter i både glukagon nasal pulver-gruppen og gruppen med intramuskulær glukagon den samme forbedring af symptomer på hypoglykæmi som vurderet ved *Edinburgh Hypoglycaemia Symptom Questionnaire*.

Tabel 2 **Patienter, der opfylder kriterierne for behandlingssucces og andre glukosekriterier i pivotalt studie**

	Type 1-diabetes (N = 75) ^a		Type 1- og type 2-diabetes (N = 80) ^a	
	glukagon nasal pulver 3 mg	intramuskulær glukagon 1 mg	glukagon nasal pulver 3 mg	intramuskulær glukagon 1 mg
Behandlingssucces - n (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
Behandlingsforskel (2-sidet 95 % konfidensinterval)^{b,c}	1,3% (-3,8 %; 7,2 %)		1,3% (-3,6 %; 6,8 %)	
Glukosekriterium opfyldt – n (%)^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/L (≥ 70 mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Stigning med $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra nadir	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Både (i) og (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Populationsanalysen af effekt bestod af alle patienter, som fik begge doser af studiemedicinen med primært resultat som lod sig evaluere.

^b Forskel beregnet som (procentdel med behandlingssucces i intramuskulær glukagon) - (procentdel med behandlingssucces i glukagon nasal pulver).

^c 2-sidet 95 % konfidensinterval (KI) ved brug af *unconditional profile likelihood*-metoden baseret på 'exact' tail areas; non-inferioritetsmargin = 10 %.

^d Procentdel baseret på antal patienter, der opfylder kriterierne for behandlingssucces.

I et klinisk bekræftende studie med et lignende design blev 70 patienter med type 1-diabetes inkluderet med en gennemsnitsalder på 41,7 år (20-64 år) og en gennemsnitlig varighed af diabetes på 19,8 år. 27 (39 %) var kvinder. Insulin blev brugt til at reducere blodglukoseniveauet til $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl).

Den gennemsnitlige nadir for blodglukose var 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) for glukagon nasal pulver og 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) for intramuskulær glukagon. Glukagon nasal pulver viste non-inferioritet i forhold til intramuskulær glukagon med hensyn til at revertere insulininduceret hypoglykæmi, hvor 100 % af glukagon nasal pulver-behandlede patienter og 100 % af intramuskulær glukagon-behandlede patienter opnåede behandlingssucces (se tabel 3). Gennemsnitstiden til behandlingssucces var henholdsvis 11,4 og 9,9 minutter i behandlingsgrupperne som fik glukagon nasal pulver og 1 mg intramuskulær glukagon.

Tabel 3 **Patienter, der opfylder kriterierne for behandlingssucces og andre glukosekriterier i et bekræftende studie**

	Type 1-diabetes (n = 66)^a	
	glukagon nasal pulver 3 mg	intramuskulær glukagon 1 mg
Behandlingssucces - n (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Behandlingsforskel (2-sidet 95 % konfidensinterval)^{b,c}	0 % (-5,4 %; 5,4 %)	
Glukosekriterium opfyldt – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Stigning med $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra nadir	66 (100 %)	66 (100 %)
Både (i) og (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Populationsanalysen af effekt bestod af alle patienter, som fik begge doser af studiemedicinen med primært resultat som lod sig evaluere.

^b Forskel beregnet som (procentdel med behandlingssucces i i.m. glukagon) - (procentdel med behandlingssucces i glukagon nasal pulver); non-inferioritetsmargin = 10 %.

^c 2-sidet 95 % konfidensinterval (KI) ved brug af *unconditional profile likelihood*-metoden baseret på 'exact' tail areas.

I et studie i anvendelse med voksne af ca. 6 måneders varighed fik 129 patienter med type 1-diabetes (gennemsnitsalder 46,6 år, aldersgruppe 18 - 71 år) og deres plejepersoner udleveret glukagon nasal pulver til behandling af moderate eller svære hypoglykæmiske hændelser i hjemmet eller på arbejdet. I alt blev 157 moderate eller svære hypoglykæmiske hændelser rapporteret af 69 patienter og inkluderet i effektanalysen. En episode med svær hypoglykæmi blev defineret som en episode, hvor personen med diabetes er klinisk invalideret (dvs. bevidstløs, kramper, svær mental desorientering) i en sådan grad, at personen har brug for hjælp fra en anden til behandling af hypoglykæmi. En episode med moderat hypoglykæmi blev defineret som en episode, hvor personen med diabetes udviste tegn på neuroglykopeni (dvs. svaghed, talebesvær, dobbeltsyn, døsighed, koncentrationsbesvær, sløret syn, angst, sult, træthed eller forvirring) og havde en glukometaflæsning på ca. 60 mg/dl (3,3 mmol/l) eller derunder. Ved 151 (96,2 %) af disse hændelser vågnede patienterne eller vendte tilbage til normal status inden for 30 minutter efter indgivelse af glukagon nasal pulver. Ved alle (100 %) 12 svære hypoglykæmiske hændelser vågnede patienterne, stoppede med at krampe (7 hændelser hos 4 patienter, som havde præsenteret kramper inden dosering med glukagon nasal pulver) eller vendte tilbage til normal status inden for 5 til 15 minutter efter indgivelse af glukagon nasal pulver.

Pædiatrisk population

Det pædiatriske pivotale studie var et randomiseret, multicenter klinisk studie, der vurderede glukagon nasal pulver sammenlignet med intramuskulær glukagon til børn og unge med type 1-diabetes. Glukagon blev indgivet efter, at glukoseniveauet havde nået $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl) på doseringsdagen. Effekten blev vurderet på baggrund af procentdelen af patienter med en glukosestigning på $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra glukose nadir inden for 30 minutter efter indgivelse af glukagon.

48 patienter blev inkluderet og fik mindst én dosis af studiemedicinen. Gennemsnitsalderen i kohorten af små børn (4 til < 8 år) var 6,5 år. I kohorten af børn (8 til < 12 år) var gennemsnitsalderen 11,1 år, og i kohorten af unge (12 til < 17 år) var gennemsnitsalderen 14,6 år. I alle alderskohorter var populationen hovedsageligt mandlige og kaukasiske.

I alle aldersgrupper viste 3 mg glukagon nasal pulver og intramuskulær glukagon 0,5 mg (børn under 25 kg) eller 1 mg (børn på 25 kg eller derover) lignende glykæmiske respons. Alle (100 %) patienter i

begge behandlingsgrupper i alle aldersgrupper opnåede en stigning i glukose $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra glukose nadir inden for 20 minutter efter indgivelse af glukagon.

Gennemsnitstiden til opnåelse af glukosestigning på $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) var den samme for glukagon nasal pulver og intramuskulær glukagon i alle aldersgrupper (se tabel 4).

Tabel 4 Gennemsnitstid til opnåelse af glukosestigning på $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra nadir i pædiatrisk pivotalt studie

Stigning fra nadir	Gennemsnitstid efter indgivelse af glukagon (minutter)					
	Små børn (4 til < 8 år)		Børn (8 til < 12 år)		Unge (12 til < 17 år)	
	intramuskulær glukagon ^a n = 6	glukagon nasal pulver 3 mg n = 12	intramuskulær glukagon ^a n = 6	glukagon nasal pulver 3 mg n = 12	intramuskulær glukagon ^a n = 12	glukagon nasal pulver 3 mg n = 12
$\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

^a 0,5 mg eller 1 mg intramuskulær glukagon (baseret på legemsvægt).

I et pædiatrisk studie i anvendelse af ca. 6 måneders varighed fik 26 patienter i alderen 4 til < 18 år med type 1-diabetes (gennemsnitsalder 11,7 år, aldersgruppe 5-17 år) og deres plejepersoner udleveret 3 mg glukagon nasal pulver til behandling af moderate og svære hypoglykæmiske hændelser i hjemmet eller på arbejdet. I alt blev 33 moderate hypoglykæmiske hændelser rapporteret af 14 patienter og inkluderet i effektanalysen. En episode med svær hypoglykæmi blev defineret som en episode med symptomer på neuroglykopeni og et glukoseniveau på under 50 mg/dl (2,8 mmol/l). En episode med moderat hypoglykæmi blev defineret som en episode, hvor barnet/den unge med diabetes havde symptomer og/eller tegn på neuroglykopeni og et blodglukoseniveau på ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Ved alle hændelser, herunder svær hypoglykæmi (8 hændelser hos 5 patienter) vendte patienterne tilbage til normal status inden for 5 til 30 minutter efter indgivelse af glukagon nasal pulver.

I et åbent, pædiatrisk fase-1-multicenter-studie, blev sikkerheden og tolerabiliteten ved en enkelt 3 mg-dosis nasal glukagon (NG) vurderet hos pædiatriske patienter på 1 til < 4 år, som havde type-1 diabetes. Syv patienter deltog og fik alle den planlagte 3 mg-dosis af studie-lægemidlet og gennemførte studiet. Deltagere blev anbefalet at faste natten over før doseringen for at opnå målområdet for blodglukose på 70 til 140 mg/dl (3,9 til 7,8 mmol/l) ved dosering. Effektiviteten blev vurderet baseret på procentdelen af patienter med en glukose-stigning på $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) fra glukose-nadir inden for 30 minutter efter administration af Baqsimi. Alle (100 %) patienter opnåede en stigning i glukose $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) fra glukose-nadir inden for 30 minutter af administration af glukagon. Gennemsnitstiden for at opnå en glukose-stigning på $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) for Baqsimi var 15,6 minutter (se afsnit 4.2 om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Ved absorption af glukagon via næsen opnåedes maksimale gennemsnitlige plasmaniveauer på 6.130 pg/ml efter 15 minutter.

Fordeling

Den tilsyneladende fordelingsvolumen af glukagon var ca. 885 liter via nasal indgivelse.

Biotransformation

Glukagon vides at blive nedbrudt i leveren, nyrerne og plasma.

Elimination

Gennemsnitlig halveringstid for glukagon var ca. 38 minutter via nasal indgivelse.

Nedsat nyrefunktion

Der er ikke udført formelle studier for at vurdere nyrefunktionsnedsættelse.

Nedsat leverfunktion

Der er ikke udført formelle studier for at vurdere leverfunktionsnedsættelse.

Pædiatrisk population

Hos pædiatriske patienter (i alderen 1 til < 17 år) opnåedes der ved absorption af glukagon via nasal indgivelse maksimale gennemsnitlige plasmaniveauer efter 10 til 20 minutter.

Forkølelse og brug af nasal antiforstoppende middel

Baseret på kliniske data hos voksne og pædiatriske patienter forventes der ingen signifikant effekt på responset i tilfælde med manglende evne til at puste ud gennem næsen, som i tilfælde med mindre børn med løbende næse, fordi eksponering med glukagon er tilstrækkelig for at få et tæt på maksimalt glukose-respons på trods af forkølelse og/eller stoppet næse.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet ved gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale, reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Betadex (E459)
Dodecylphosphocholin

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevar enkeltdosisbeholderen i den forseglede tube indtil det er klar til brug for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Enkeltdosisbeholderen består af polyethylen og polypropylen. Den forseglede tube består af polyethylen og polypropylen indeholdende et tørremiddel.

Pakningsstørrelser på 1 eller 2 enkeltdosisbeholdere. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndtering

Dette lægemiddel er klar til brug og kun til engangsbrug.

Enkeltdosisbeholderen indeholder kun én dosis, og må derfor ikke primes eller testes inden brug.

Brugervejledningen til lægemidlet i indlægssedlen i pakningen skal følges nøje.

Hvis tuben har været åbnet, kan enkeltdosisbeholderen have været udsat for fugt. Dette kan føre til, at medicinen ikke virker som forventet. Undersøg jævnligt den forseglede tube. Hvis tuben har været åbnet, skal medicinen udskiftes.

Bortskaffelse

Bortskaf enkeltdosisbeholderen med nasal glukagon og tuben efter brug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 16. december 2019
Dato for seneste fornyelse: 22. august 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Forud for lanceringen af Baqsimi skal indehaveren af markedsføringstilladelse (MAH) i hver medlemsstat, være enige med den relevante nationale myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesmaterialer, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og alle andre aspekter af programmet.

Uddannelsesmaterialerne har til formål at vejlede i hvordan den vigtige potentielle risiko i RMP'en af uhensigtsmæssig brug af beholderen, som kan medføre tab af lægemiddeleffekt, minimeres.

MAH skal sikre, at alle sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner som forventes at ordinere, udlevere eller anvende Baqsimi, i hver medlemsstat hvor Baqsimi er markedsført, har adgang til/får udleveret følgende uddannelsespakke:

- Brugervejledning

- Instruktionsvideo
- Demonstrationssæt, som indeholder en træningsbeholder med en brugervejledning unik for træningsbeholderen.

Brugervejledningen skal indeholde følgende elementer:

- Patienter skal modtage brugervejledningen af deres sundhedsperson ved ordination af Baqsimi og efter træning i håndtering af beholderen.
- Demonstrationssættet skal indeholde en brugervejledning unik for træningsbeholderen.
- Det er vigtigt ikke at åbne enkeltdosisbeholderen på forhånd, ikke fjerne forseglingen eller enkeltdosisbeholderen fra tuben på forhånd. Dette er for at sikre, at patienten er indforstået med, at træningsbeholderen kan nulstilles/genbruges under demonstration, hvorimod hver Baqsimi enkeltdosisbeholder kun kan bruges én gang.
- Der skal henvises til indlægssedlen/brugervejledningen for mere detaljeret information om administration og håndtering af Baqsimi.
- Patienter kan bruge indlægssedlen til at træne andre i hvordan Baqsimi skal administreres og håndteres korrekt.
- Indlægssedlen skal indeholde en URL, hvor der måtte være et krav, og et kodeord til en hjemmeside hvor patienter kan tilgå instruktionsvideoen.

Instruktionsvideoen skal indeholde følgende elementer:

- For at understrege den korrekte håndtering og administration Baqsimi, skal der være en trin-for-trin instruktion tilgængelig i den korrekte brug af Baqsimi.

Demonstrationssættet, som indeholder en træningsbeholder, skal indeholde følgende elementer:

- Demonstrationssættet består i en træningsbeholder, som ikke indeholder medicin, og en æske med instruktioner i hvordan Baqsimi skal bruges.
- Demonstrationssættet, som indeholder træningsbeholderen, skal indeholde en brugervejledning unik for træningsbeholderen.
- Træningsbeholderen skal anvendes af sundhedspersoner, som ordinere og giver Baqsimi, for at uddanne patienter og/eller omsorgspersoner.
- Udover instruktion i korrekt håndtering og administration, skal demonstrationssættet indeholde vigtige pointer, såsom at sundhedspersoner, som ordinerer og giver Baqsimi skal understrege hvornår der er behov for træning af patienter og/eller omsorgspersoner (vigtigheden i ikke at åbne enkeltdosisbeholderen på forhånd, ikke fjerne forseglingen eller enkeltdosisbeholderen fra tuben på forhånd, og sikre at patienten er indforstået med, at træningsbeholderen kan nulstilles/genbruges under demonstration hvorimod hver Baqsimi enkeltdosisbeholder kun kan bruges én gang).
- Træningsbeholderen skal ikke sættes op i næseboret under en demonstration (dette er af hensyn til hygiejne).

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Baqsimi 3 mg nasal pulver i enkeltdosisbeholder
glukagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver enkeltdosisbeholder indgiver nasal pulver med 3 mg glukagon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: betadex (E459) og dodecylphosphocholin.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Nasal pulver i enkeltdosisbeholder

1 enkeltdosisbeholder

2 enkeltdosisbeholdere

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Nasal brug.
Kun til engangsbrug.
Tryk ikke på stemplet før indføring, da du vil miste dosen.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Opbevar enkeltdosisbeholderen i den forseglede tube, indtil den er klar til brug for at beskytte mod

fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/19/1406/001 1 enkeltdosisbeholder
EU/1/19/1406/002 2 enkeltdosisbeholdere

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Baqsimi

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

ETIKET – Tube

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Baqsimi 3 mg nasal pulver i enkeltdosisbeholder
glukagon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Amphastar France Pharmaceuticals

3. UDLØBSDATO

EXP

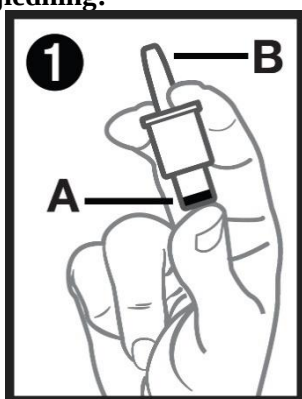
4. BATCHNUMMER

Lot

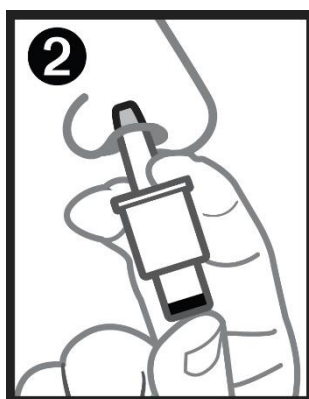
5. ANDET

Nasal brug
Kun til engangsbrug

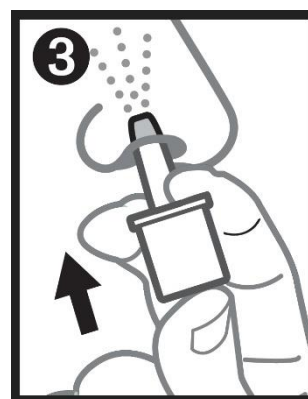
Vejledning:



1. HOLD
enkeltdosisbeholderen som vist.
Tryk ikke på stemplet (A) før indføring.



2. INDFØR spidsen (B) i det ene næsebor.



3. TRYK stemplet (A) helt ind, indtil **den grønne streg** ikke længere er synlig.

Fjern ikke forseglingen, før beholderen er klar til brug.
Træk for vejledning efter indgivelse af dosis.

Efter indgivelse af dosis:

- Hvis personen er bevidstløs, skal personen vendes om på siden efter indgivelse af Baqsimi.
- **Ring straks efter lægehjælp.**

- Tilskynd personen til hurtigst muligt at spise eller drikke en snack med højt sukkerindhold som f.eks. slik eller frugtjuice.
- **Bortskaf den brugte enkeltdosisbeholder og tuben.**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET – Enkeltdosisbeholder****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Baqsimi 3 mg nasal pulver
glukagon
Nasal brug

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 mg

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Baqsimi 3 mg nasal pulver i enkeltdosisbeholder glukagon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Baqsimi
3. Sådan får du Baqsimi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Baqsimi indeholder det aktive stof glukagon, som tilhører en lægemiddelgruppe kaldet glykogenolytiske hormoner. Det bruges til at behandle svær hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) hos personer med diabetes. Det er til brug hos voksne, unge og børn på 1 år eller derover.

Glukagon er et naturligt hormon, der produceres i bugspytkirtlen. Det virker omvendt i forhold til insulin og hæver blodsukkeret. Det sker ved at oplagret sukker i leveren, kaldet glykogen, omdannes til glykose (en form for sukker som kroppen bruger til energi). Glukosen kommer herefter ud i blodbanen og får blodsukkeret til at stige og reducerer symptomerne på lavt blodsukker.

Du skal altid medbringe Baqsimi og fortælle venner og familie, at du medbringer det.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Baqsimi

Vigtig information

Hvis du risikerer at få svær hypoglykæmi, skal du altid have Baqsimi ved hånden.

- vis din familie, dine venner og kollegaer, hvor du opbevarer din medicin og forklar dem, hvornår og hvordan, den skal bruges. Forsinkelse i behandlingen kan være skadelig. Det er vigtigt, at de ved, hvordan man bruger Baqsimi, inden du har behov for det.

Brug ikke Baqsimi

- hvis du er allergisk over for glukagon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Baqsimi (angivet i afsnit 6).
- hvis du har phæochromocytom, som er en tumor i binyren (en kirtel over dine nyrer).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Baqsimi:

- hvis du har en tumor i din bugspytkirtel kaldet insulinom.
- hvis du ikke har nok leverglykogen. Dette kan forekomme:
 - ved sulttilstande.

- hvis dine binyrer ikke producerer nok kortisol eller aldosteron.
- ved tilfælde af kronisk alkoholmisbrug.
- hvis du lider af kronisk hypoglykæmi.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Baqsimi.

Hvis du oplever en allergisk reaktion overfor glukagon med generaliseret udslæt og i nogle tilfælde anafylaktisk shock med vejrtrækningsbesvær og lavt blodtryk, tilkald da straks lægehjælp.

Når du har brugt Baqsimi, skal du spise noget hurtigst muligt for at forhindre, at du igen får lavt blodsukker. Tag en hurtigtvirkende sukkerkilde som f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig og kulsyreholdig drik.

Mulige problemer såsom stoppet næse eller manglende evne til at puste ud af næsen, forventes kun at have begrænset påvirkning på glukose-responset efter nasal administration af Baqsimi.

Børn

Det frarådes at bruge Baqsimi til børn under 1 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Baqsimi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Følgende lægemidler kan påvirke den måde, hvorpå Baqsimi virker:

- insulin – bruges til at behandle diabetes. Insulin har den modsatte effekt af glukagon på blodsukkeret.
- Indometacin, bruges til at behandle ledsmerter og stivhed. Indometacin nedsætter effekten af glukagon eller kan endda forårsage hypoglykæmi.

Følgende lægemidler kan blive påvirket af Baqsimi:

- warfarin, bruges til at forhindre blodpropper. Baqsimi kan øge den antikoagulerende virkning af warfarin.
- Betablokkere, bruges til at behandle forhøjet blodtryk og uregelmæssig hjerterytme. Baqsimi kan øge blodtrykket og pulsen. Dette vil kun vare i kort tid.

Graviditet og amning

Hvis dit blodsukker falder meget kraftigt, når du er gravid eller ammer, kan du bruge Baqsimi.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vent, indtil virkningerne af meget lavt blodsukker har fortaget sig, inden du kører bil eller betjener værktøj eller maskiner.

3. Sådan får du Baqsimi

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Forklar din familie, dine venner, kollegaer eller plejeperson, hvordan man bruger Baqsimi. De skal vide, hvordan man bruger det, inden du har behov for det.

Baqsimi gives som en 3 mg enkeltdosis.

Anvisninger i indgivelse af Baqsimi

1. Fjern forseglingen ved at trække i den røde strimmel.
2. Åbn låget og tag enkeltdosisbeholderen ud af tuben.

Forsigtig: Tryk ikke ned på stemplet før indføring i næsen, ellers vil den enkelte dosis i enkelt dosisbeholderen gå tabt.

Indgivelse af dosen

1. Hold enkelt dosisbeholderen mellem fingre og tommelfinger. Test ikke før brug, da den kun indeholder én dosis glukagon og ikke kan genbruges.
2. Indfør forsigtigt spidsen i et næsebor, indtil fingeren berører ydersiden af næsen.
3. Tryk stemplet helt ind med din tommelfinger. Doseringen er færdig, når den grønne streg ikke længere kan ses på stemplet.
4. Hvis personen med lavt blodsukker er bevidstløs, skal personen vendes om på siden for at forhindre kvælning.
5. Efter indgivelse af dosis skal der straks ringes efter lægehjælp.
6. Tilskynd personen med lavt blodsukker til at spise noget hurtigst muligt. En snack med højt sukkerindhold vil stoppe et nyt blodsukkerfald.

Læs brugervejledningen nøje, inden du bruger Baqsimi.

Hvis du har brugt for meget Baqsimi

For meget Baqsimi kan medføre kvalme og opkastning. Det kan også medføre en stigning i blodtryk og puls. Der er som regel ikke behov for særlig behandling.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer, der bruger dette lægemiddel:

- Hovedpine
- Øjne, der løber i vand
- Ubefindelighed og andre symptomer i næsen, herunder kløe, nysen, løbende eller stoppet næse og blødning
- Irritation i svælget og hoste
- Ændret lugtesans
- Opkastning
- Kvalme

Almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer, der bruger dette lægemiddel:

- Ændret smagssans
- Røde øjne
- Kløende øjne
- Kløende hud
- Forhøjet blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer, der bruger dette lægemiddel:

- Forhøjet hjerterytme

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks](#)

V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, tuben og enkeltdosisbeholderen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevar enkeltdosisbeholderen i den forseglede tube, indtil den er klar til brug for at beskytte mod fugt.

Hvis tuben har været åbnet, kan enkeltdosisbeholderen have været udsat for fugt. Dette kan bevirke, at medicinen ikke virker som forventet. Undersøg jævnligt den forseglede tube. Hvis tuben har været åbnet, skal medicinen udskiftes.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Baqsimi indeholder:

- Aktivt stof: glukagon. Hver enkeltdosisbeholder indgiver nasal pulver med 3 mg glukagon.
- Øvrige indholdsstoffer: betadex (E459) og dodecylphosphocholin.

Udseende og pakningsstørrelser

Baqsimi er et hvidt til næsten hvidt nasal pulver i en enkeltdosisbeholder (nasal pulver). Hver enkeltdosisbeholder indeholder en enkelt dosis glukagon nasal pulver.

Baqsimi er pakket i en æske som indeholder 1 eller 2 enkeltdosisbeholdere, der er individuelt forseglet i en tube af plastik. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrig

Fremstiller

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

BRUGERVEJLEDNING

Baqsimi 3 mg nasal pulver i enkeltdosisbeholder

glukagon

Læs brugervejledningen, inden du bruger Baqsimi. Læs også hele indlægssedlen, inden du bruger lægemidlet.

- Vis din familie og dine venner, hvor du opbevarer Baqsimi og forklar, hvordan det skal bruges ved at informere dem om denne brugervejledning. **De skal vide, hvordan man bruger det, inden du har behov for det.**
- Baqsimi bruges til at behandle alvorlige tilfælde af lavt blodsukker (hypoglykæmi).

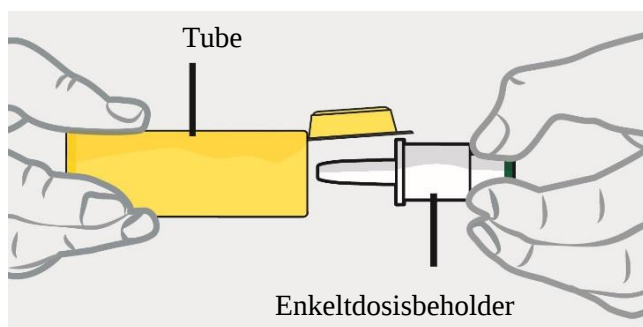
VIGTIGT AT VIDE

- **Opbevar** enkeltdosisbeholderen i den forseglede tube, indtil det er klar til brug for at beskytte mod fugt.
- Hvis tuben har været åbnet, kan der være kommet fugt ind i enkeltdosisbeholderen og medicinen, og det virker muligvis ikke, som det skal.
- Baqsimi indeholder kun 1 dosis glukagon, så **undlad at trykke på stemplet før indføring i næsen.**
- Baqsimi må kun bruges i næsen og er kun til engangsbrug.

KLARGØRING AF DOSEN



- Fjern forseglingen ved at trække i den røde strimmel.

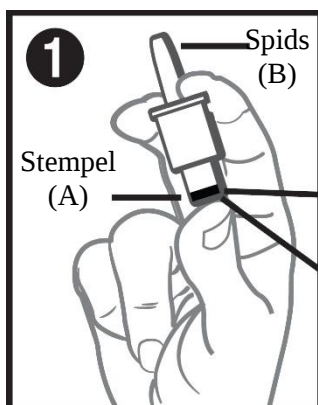


- Åbn låget og tag enkeltdosisbeholderen ud af tuben.

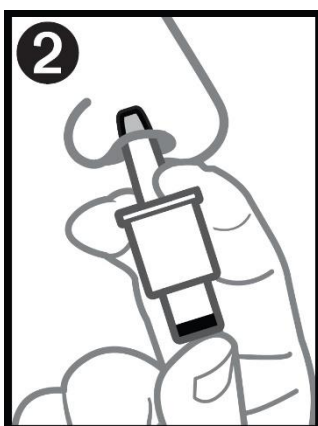
Forsigtig: Tryk ikke ned på stemplet før indføring i næsen.

Ellers vil den enkelte dosis i enkeltdosisbeholderen gå tabt.

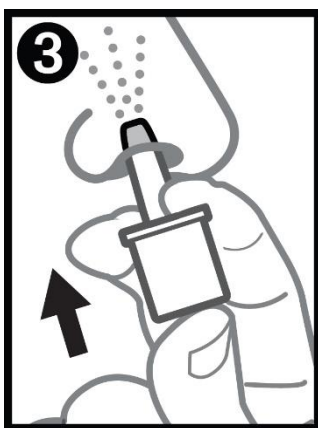
INDGIVELSE AF DOSEN



- Hold enkeltdosisbeholderen mellem fingrene. **Tryk ikke på stemplet (A), og test ikke enkeltdosisbeholderen.**



- Indfør forsigtigt spidsen (B) i det ene næsebor, **indtil fingeren berører ydersiden af næsen.**



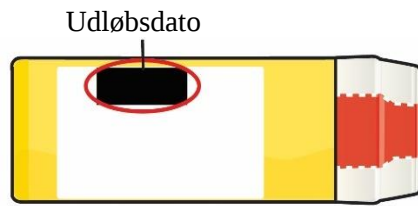
- Tryk stemplet (A) helt ind med din tommelfinger.
- Doseringen er færdig, **når den grønne streg ikke længere kan ses.**

EFTER INDGIVELSE AF DOSIS

- Hvis personen med lavt blodsukker er bevidstløs, skal personen vendes om på siden efter indgivelse af Baqsimi.
- Fjern spidsen fra næsen.
- **Ring straks efter lægehjælp.**
- Tilskynd personen med lavt blodsukker til hurtigst muligt at spise eller drikke en snack med højt sukkerindhold som f.eks. slik eller frugtjuice.
- Bortskaf den brugte enkeltdosisbeholder og tube.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

- **Fjern ikke forseglingen eller åbn tuben, før du er klar til at indgive dosen.**
- Opbevar enkeltdosisbeholderen i den forseglede tube ved temperaturer op til 30 °C.
- Udskift Baqsimi inden den udløbsdato, der står på tuben eller æsken.



YDERLIGERE OPLYSNINGER

- **Forsigtig: Udskift straks brugt Baqsimi, så du har en ny, hvis du skulle få brug for det.**
- Opbevar Baqsimi utilgængeligt for børn.

FOR SPØRGSMÅL ELLER MERE INFORMATION OM BAQSIMI

- Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.