

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Baqsimi 3 mg ninapulber üheannuselises konteineris

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ühest üheannuselises konteinerist vabaneb ninapulbrit koguses, mis sisaldab 3 mg glükagooni.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninapulber üheannuselises konteineris (ninapulber).

Valge kuni peaaegu valge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Baqsimi on näidustatud raske hüpoglükeemia raviks suhkurtõvega täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 4 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud, noorukid ja lapsed alates 4 aasta vanusest

Soovitav annus on 3 mg glükagooni manustatuna ühte ninasõõrmesse.

Eakad (≥ 65 -aastased)

Vanusest lähtuvalt ei ole vaja annust kohandada.

65-aastaste ja vanemate patsientide kohta on ohutus- ja efektiivsusandmeid väga piiratud hulgal ning 75-aastaste ja vanemate patsientide kohta vastavad andmed puuduvad.

Neeru- ja maksakahjustus

Neeru- ja maksafunktsiooni põhjal ei ole vaja annust kohandada.

Lapsed vanuses 0... < 4 aastat

Baqsimi ohutus ja efektiivsus imikutel ja lastel vanuses 0... < 4 aastat ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ainult nasaalne. Glükagooni ninapulbrit manustatakse ühte ninasõõrmesse. Glükagoon imendub passiivselt läbi nina limaskestast. Pärast annustamist ei ole vaja hingata sisse ega sügavalt hingata.

Glükagooni ninapulbri manustamisjuhend

1. Eemaldage kileümbris, tõmmates punase triibu kohast.
2. Eemaldage üheannuseline konteiner torupakendist. Ärge vajutage nuppu enne, kui olete annuse manustamiseks valmis.
3. Hoidke üheannuselist konteinerit sõrmede ja pöidla vahel. Ärge seda enne kasutamist testige,

- sest see sisaldab ainult ühte glükagooniannust ja seda ei saa korduvalt kasutada.
4. Viige üheannuselise konteineri otsik ettevaatlikult ühte ninasõõrmesse, kuni sõrm(ed) puutuvad vastu nina.
 5. Vajutage nupp lõpuni. Annus on manustatud, kui rohelist joont ei ole enam näha.
 6. Kui inimene on teadvusetu, keerake ta külili, et vältida lämbumist.
 7. Pärast annuse manustamist tuleb otsekohe kutsuda kiirabi.
 8. Kui patsient on ravile reageerinud, anda talle suu kaudu süsivesikuid, et taastada maksa glükogeenivarud ja vältida hüpoglükeemia kordumist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Feokromotsütoom (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Feokromotsütoom

Feokromotsütoomi korral võib glükagoon stimuleerida katehoolamiinide vabanemist kasvajast. Olulise vererõhu tõusu korral on vererõhu langetamisel tõhusaks osutunud mitteselektiivse α -adrenoblokaadi kasutamine. Feokromotsütoomiga patsientidele on Baqsimi vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Insulinoom

Insulinoomiga patsientidel võib glükagooni manustamine esile kutsuda esialgse vere glükoosisisalduse suurenemise. Samas võib glükagooni manustamine otseselt või kaudselt (vere glükoosisisalduse esialgse suurenemine kaudu) stimuleerida insuliini ülemäärast vabanemist insulinoomist ja põhjustada hüpoglükeemiat. Patsiendile, kellel tekivad glükagooni annuse manustamise järgselt hüpoglükeemia sümptomid, tuleb manustada suukaudselt või intravenoosselt glükoosi.

Ülitundlikkus ja allergilised reaktsioonid

Tekkida võivad allergilised reaktsioonid, millest on teatatud süstitava glükagooni puhul, ning need võivad avalduda generaliseerunud lööbe ja mõningatel juhtudel anafülaktilise šokina, millega kaasnevad hingamisraskused ja hüpotensioon. Kui patsiendil tekib hingamisraskus, tuleb kohe kutsuda kiirabi.

Glükagoonivarud ja hüpoglükeemia

Glükagoon on hüpoglükeemia ravimisel efektiivne vaid juhul, kui maksas on piisavalt glükogeeni. Seetõttu ei ole glükagoonist abi või on vähesel määral abi nälguse, neerupealiste puudulikkuse, kroonilise alkoholi kuritarvitamise või kroonilise hüpoglükeemia puhul; nimetatud juhtudel tuleb ravida glükoosiga.

Vältimaks hüpoglükeemia kordumist, tuleb maksa glükogeenivarude taastamiseks manustada suukaudseid süsivesikuid pärast seda, kui patsient on ravile reageerinud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

Insuliin

Avaldab glükagoonile antagonistlikku toimet.

Indometatsiin

Koos indometatsiiniga kasutamisel võib kaduda glükagooni vere glükoosisisaldust suurendav toime ja see võib isegi esile kutsuda hüpoplükeemia.

Beetablokaatorid

Beetablokaatoreid saavatel patsientidel on oodata nii pulsisageduse kui vererõhu suuremat tõusu, mis on glükagooni lühikese poolväärtusaja tõttu mõõduv.

Ravi glükagooniga viib katehoolamiinide vabanemiseni neerupealistest ning beetablokaatorite samaaegne kasutamine võib põhjustada konkrentsitut alfa-adrenergilist stimulatsiooni ja selle tulemusena suuremat vererõhu tõusu (vt lõik 4.4).

Varfariin

Glükagooni toimel võib suureneada varfariini antikoagulatiivne toime.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomadel ei ole glükagooni ninapulbriga reproduktiivsus- ja fertiilsusuuringuid läbi viidud.

Baqsimi't võib kasutada raseduse ajal. Glükagoon ei läbi inimese platsentaarbarjääri. Kirjeldatud on glükagooni kasutamist suhkurtõvega rasedatel ilma kahjuliku toimeta raseduse kulule ning loote ja vastsündinu tervisele.

Imetamine

Baqsimi't võib kasutada imetamise ajal. Glükagoon eemaldatakse vereringest väga kiiresti ja seega on raskete hüpoplükeemiliste reaktsioonide ravi järgselt imetavate emade rinnapiima erituv kogus äärmiselt väike. Kuna glükagoon laguneb seedetraktis ja ei imendu intaktsel kujul, ei avalda see lapse organismis metaboolset toimet.

Fertiilsus

Glükagooni ninapulbriga ei ole fertiilsusuuringuid läbi viidud.

Uuringud rottidega on näidanud, et glükagoon ei põhjusta fertiilsuse häireid.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Baqsimi mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Hüpoplükeemia tagajärjel võib halveneda patsiendi keskendumisvõime ja aeglustuda reaktsioonikiirus, mis võib püsida lühikest aega pärast ravi saamist. See võib olla ohtlik olukordades, kus need võimed on eriti olulised, näiteks autojuhtimisel või masinatega töötamisel.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on suurenenud pisaraeritus (36 %), ülemiste hingamisteede ärritus (34 %), iiveldus (27 %), peavalu (21 %) ja oksendamine (16 %).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Tabelis 1 on kõrvaltoimed loetletud MedDRA eelistatud terminina organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi. Iga kõrvaltoime vastav esinemissageduse kategooria põhineb järgmisel konventsioonil: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$).

Tabel 1. Glükagooni ninapulbri kõrvaltoimete esinemissagedus

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Düsgeusia	
Silma kahjustused	Suurenenud pisaraeritus	Okulaarne hüperemia Silmade sügelus	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Ülemiste hingamisteede ärritus ^a		
Seedetrakti häired	Oksendamine Iiveldus		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Sügelus	
Uuringud		Süstoolse vererõhu tõus ^b Diastoolse vererõhu tõus ^b	Südame löögisageduse kiirenemine ^b

^a **Ülemiste hingamisteede ärritus:** rinorröa, ebamugavustunne ninas, ninakinnisus, nina sügelus, aevastamine, kurguärritus, köha, ninaverejooks ja parosmia

^b **Südame löögisageduse kiirenemine ja vererõhu tõus:** hinnatuna elutähtsate näitajate mõõtmise teel. Esinemissagedused põhinevad ravieelsete ja ravijärgsete väärtuste erinevusel.

Immunogeensus

Ravist tingitud glükagooni vastased antikehad tekkisid kokku 5,6%-l patsientidest. Need ei olnud neutraliseerivad antikehad ning ei vähendanud glükagooni efektiivsust ega olnud seotud ravist tingitud kõrvaltoimete tekkega.

Lapsed

Kliinilistest uuringutest saadud andmete põhjal olid lastel täheldatud kõrvaltoimed esinemissageduse, tüübi ja raskuse poolest sarnased täiskasvanutel täheldatuga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise tagajärjel võib tekkida iiveldus, oksendamine, seedetrakti peristaltika aeglustumine, vererõhu tõus ja südame löögisageduse kiirenemine. Üleannustamise kahtluse korral võib väheneda seerumi kaaliumisisaldus ning seda tuleb jälgida ja vajadusel korrigeerida. Olulise vererõhu tõusu korral on vererõhu lühiajalisel langetamisel tõhusaks osutunud mitteselektiivse α -adrenoblokaadi kasutamine (vt lõik 4.4).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: pankrease hormoonid, glükogenolüütilised hormoonid;
ATC-kood: H04AA01

Toimemehhanism

Glükagooni toimel suureneb glükoosi kontsentratsioon veres. Glükagoon aktiveerib maksa glükagooni retseptorid, stimuleerides sel viisil glükogeeni lagunemist ja glükoosi vabanemist maksast. Et glükagoon avaldaks antihüpoglükeemilist toimet, peavad maksas olema glükogeenivarud.

Farmakodünaamilised toimed

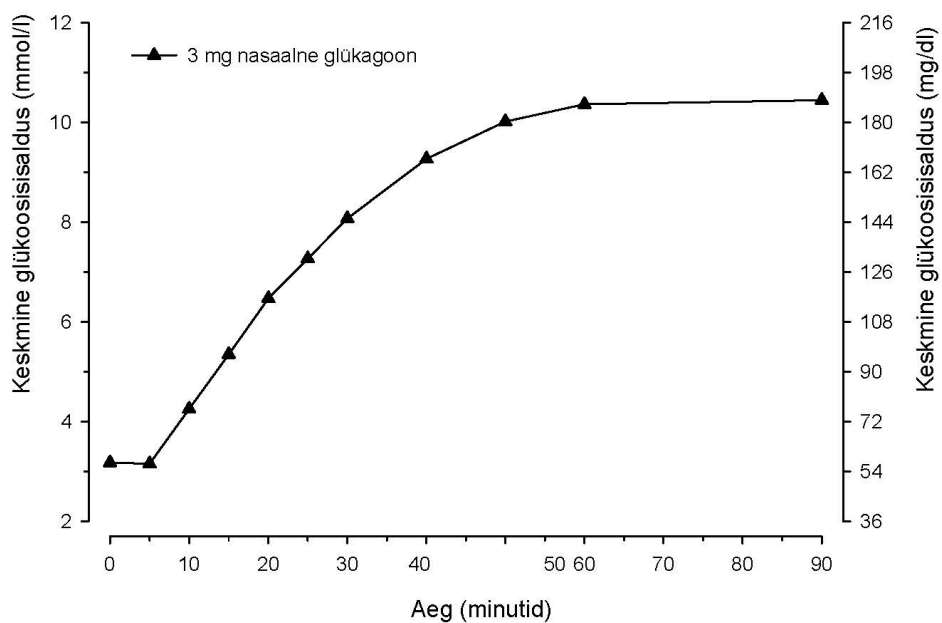
Sool ja kehakaalul puudus kliiniliselt oluline toime glükagooni ninapulbri farmakodünaamikale.

Pärast 3 mg glükagooni ninapulbri manustamist 1. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanutele hakkas glükoosisisaldus suurenema juba 5 minuti pärast (joonis 1). 10 minuti möödudes oli glükoosisisalduse mediaan üle 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Keskmine maksimaalne glükoosisisalduse suurenemine oli 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

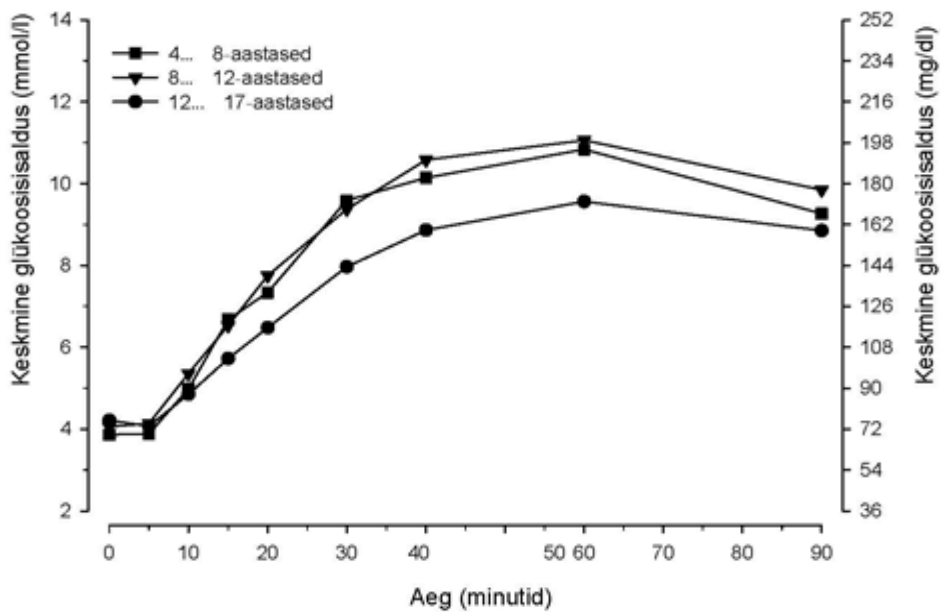
1. tüüpi suhkurtõvega lastel (vanuses 4...< 17 aastat) algas glükoosisisalduse suurenemine juba 5 minutit pärast 3 mg glükagooni ninapulbri manustamist (joonis 2) ning keskmine maksimaalne glükoosisisalduse suurenemine oli 5,7 mmol/l (102 mg/dl) kuni 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

Ninakinnisusega külmetushaigus dekongestandi samaaegse kasutamisega või ilma ei mõjutanud glükagooni ninapulbri farmakodünaamikat.

Joonis 1. Keskmise glükoosi kontsentratsioon aja jooksul 1. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsientidel



Joonis 2. Keskmise glükoosi kontsentratsioon aja jooksul 1. tüüpi suhkurtõvega lastel



Kliiniline efektiivsus

Oluline täiskasvanute uuring oli randomiseeritud mitmekeskuseline avatud 2 perioodiga ristuva ülesehitusega uuring 1. või 2. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsientidel. Esmane eesmärk oli võrrelda glükagooni ninapulbri 3 mg üksikannuse efektiivsust glükagooni 1 mg intramuskulaarse (i.m.) annusega 1. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsientidel. Insuliini kasutati vere glükoosisisalduse langetamiseks hüpoglükeemilise vahemikuni minimaalse vere glükoosisisalduse sihtväärtusega $< 2,8$ mmol/l (< 50 mg/dl).

Olulisse uuringusse kaasati kokku 83 patsienti vanuses 18... < 65 aastat. Seitsmekümne seitsmel patsiendil oli 1. tüüpi suhkurtõbi, keskmine vanus oli 32,9 aastat ja suhkurtõve keskmine kestus 18,1 aastat ning 45 patsienti (58 %) olid naised. 2. tüüpi suhkurtõvega patsientide (n=6) keskmine vanus oli 47,8 aastat, suhkurtõve keskmine kestus oli 18,8 aastat ning 4 patsienti (67 %) olid naised.

Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja oli eduka ravivastuse saavutanud patsientide protsent. Edukat ravivastust määratleti kui vere glükoosisisalduse suurenemist väärtuseni $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) või suurenemist $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) võrra minimaalsest glükoosisisaldusest 30 minuti jooksul pärast uuritava glükagooni saamist ilma täiendavate meetmete rakendamiseta vere glükoosisisalduse tõstmiseks. Minimaalset glükoosisisaldust määratleti kui glükoosisisalduse miinimumväärtust glükagooni manustamise ajal või 10 minuti jooksul pärast seda.

1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel oli keskmine minimaalne vere glükoosisisaldus 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) glükagooni ninapulbri ja 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) i.m. glükagooni puhul. Glükagooni ninapulber oli samaväärne i.m. glükagooniga insuliini poolt esile kutsutud hüpoglükeemia vähendamisel, kus 98,7 % glükagooni ninapulbriga ravitud patsientidest ja 100 % i.m. glükagooniga ravitud patsientidest saavutasid 30 minuti jooksul eduka ravivastuse (tabel 2). Kõik patsiendid saavutasid eduka ravivastuse kriteeriumid 40 minuti jooksul. Kõik 2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid (100 %) saavutasid 30 minuti jooksul eduka ravivastuse.

Keskmine aeg eduka ravivastuseni oli 16,2 ja 12,2 minutit vastavalt glükagooni ninapulbri ja 1 mg i.m. glükagooni ravirühmas. Aeg eduka ravivastuseni kujutab endast aega glükagooni manustamisest kuni eduka ravivastuse saavutamiseni; see ei sisalda aega, mis kulub intramuskulaarse süsti ettevalmistamiseks kontrollrühmas.

30 minutit pärast glükagooni manustamist olid nii glükagooni ninapulbri kui i.m. glükagooni rühma patsiendid saavutanud hüpoglükeemia sümptomite sarnase paranemise, hinnatuna Edinburghi hüpoglükeemia sümptomite küsimustiku põhjal.

Tabel 2. Olulises uuringus eduka ravivastuse saavutanud ja muud glükoosisisalduse kriteeriumid täitnud patsiendid

	1. tüüpi suhkurtõbi (n=75) ^a		1. ja 2. tüüpi suhkurtõbi (n=80) ^a	
	glükagooni ninapulber 3 mg	i.m. glükagoon 1 mg	glükagooni ninapulber 3 mg	i.m. glükagoon 1 mg
Edukas ravivastus – n (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
Ravierinevus (2-poolne 95 % usaldusvahemik)^{b,c}	1,3% (-3,8 %; 7,2 %)		1,3% (-3,6 %; 6,8 %)	
Glükoosisisalduse kriteerium täidetud – n (%)^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Suurenemine $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) võrra minimaalsest väärtusest	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Nii (i) kui (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Efektiivsusanalüüsi populatsiooni koosnes kõigist patsientidest, kes said uuringuravimi mõlemad annused ja kellel hinnati esmast tulemusnäitajat.

^b Erinevus arvutati kui (i.m. glükagooniga eduka ravivastuse saavutanute protsent) – (glükagooni ninapulbriga eduka ravivastuse saavutanute protsent).

^c 2-poolne 95 % usaldusvahemik (CI) kategoorilisel profiili tõenäosuse meetodil, mis põhineb „täpsetel“ jaotuse servapiirkondadel; samaväärsuse piirväärtus=10 %.

^d Protsent põhineb eduka ravivastuse saavutanud patsientide arvul.

Sarnase ülesehitusega kliinilisse kinnitavas uuringusse kaasati 70 1. tüüpi suhkurtõvega patsienti, kelle keskmine vanus oli 41,7 aastat (20...64 aastat) ja suhkurtõve keskmine kestus 19,8 aastat. Kakskümmend seitse patsienti (39 %) olid naised. Insuliini kasutati vere glükoosisisalduse langetamiseks väärtuseni $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl).

Keskmine minimaalne vere glükoosisisaldus oli 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) glükagooni ninapulbri ja 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) i.m. glükagooni puhul. Glükagooni ninapulber oli samaväärne i.m. glükagooniga insuliini poolt esile kutsutud hüpoglükeemia vähendamisel, kus eduka ravivastuse saavutasid 100 % glükagooni ninapulbriga ravitud patsientidest ja 100 % i.m. glükagooniga ravitud patsientidest (tabel 3). Keskmine aeg eduka ravivastuse saavutamiseni oli 11,4 minutit glükagooni ninapulbri ja 9,9 minutit 1 mg i.m. glükagooni ravirühmas.

Tabel 3. Kinnitavas uuringus eduka ravivastuse saavutanud ja muud glükoosisalduse kriteeriumid täitnud patsiendid

	1. tüüpi suhkurtõbi (n=66)^a	
	glükagooni ninapulber 3 mg	i.m. glükagoon 1 mg
Edukas ravivastus – n (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Ravierinevus (2-poolne 95 % usaldusvahemik)^{b,c}	0 % (-5,4 %; 5,4 %)	
Glükoosisalduse kriteerium täidetud – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Suurenemine $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) võrra minimaalsest väärtusest	66 (100 %)	66 (100 %)
Nii (i) kui (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Efektiivsusanalüüsi populatsioon koosnes kõigist patsientidest, kes said uuringuravimi mõlemad annused ja kellel hinnati esmast tulemusnäitajat.

^b Erinevus arvutati kui (i.m. glükagooniga eduka ravivastuse saavutanute protsent) – (glükagooni ninapulbriga eduka ravivastuse saavutanute protsent); samaväärsuse piirväärtus = 10 %.

^c 2-poolne 95 % usaldusvahemik (CI) kategoorilisel profiilil tõenäosuse meetodil, mis põhineb „täpsetel“ jaotuse servapiirkondadel.

Ravimi tegeliku kasutamise uuringus täiskasvanutel, mis kestis ligikaudu 6 kuud, anti 129-le 1. tüüpi suhkurtõvega patsiendile (keskmine vanus 46,6 aastat; vahemik 18...71 aastat) ja nende hooldajatele glükagooni ninapulber mõõdukate või raskete hüpoglükeemiliste episoodide raviks kodus või töö juures. Efektiivsusanalüüsi kaasati kokku 157 mõõdukat või rasket hüpoglükeemilist episoodi, millest teatas 69 patsienti. Raske hüpoglükeemia episoodi määratleti kui episoodi, mille käigus suhkurtõvega isik on kliiniliselt võimetu (st teadvusetu, esinevad krambid, raske vaimne desorientatsioon) kuni selleni, et ta vajab kõrvalise isiku abi hüpoglükeemia ravimisel. Mõõduka hüpoglükeemia episoodi määratleti kui episoodi, mille käigus suhkurtõvega isikul esinevad neuroglükopeenia nähud (see tähendab nõrkus, kõnehäire, kahelinägemine, uimasus, keskendumisvõimetus, ähmane nägemine, ärevus, nälg, väsimus või segasus) ja glükomeetri näit on ligikaudu 60 mg/dl (3,3 mmol/l) või vähem. 151 juhu (96,2 %) puhul patsiendid ärkasid või normaalne seisund taastus 30 minuti jooksul pärast glükagooni ninapulbri manustamist. Kõigi (100 %) 12 raske hüpoglükeemilise episoodi puhul patsiendid ärkasid, krambid lakkasid (4 patsiendil esinenud 7 episoodi puhul esinesid krambid enne glükagooni ninapulbri manustamist) või normaalne seisund taastus 5...15 minuti jooksul pärast glükagooni ninapulbri manustamist.

Lapsed

Oluline laste uuring oli randomiseeritud mitmekeskuseline kliiniline uuring, mis hindas glükagooni ninapulbrit võrreldes i.m. glükagooniga 1. tüüpi suhkurtõvega lastel ja noorukitel. Glükagooni manustati pärast seda, kui glükoosisaldus saavutas väärtuse $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl) annustamise päeval. Efektiivsust hinnati patsientide protsendi põhjal, kelle glükoosisaldus suurenes $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) võrra minimaalsest glükoosisaldusest 30 minuti jooksul pärast glükagooni manustamist.

Uuringusse kaasati nelikümmend kaheksa patsienti, kes said vähemalt ühe uuringuravimi annuse. Keskmine vanus väikeste laste kohordis (4...< 8 aastat) oli 6,5 aastat. Laste kohordis (8...< 12 aastat) oli keskmine vanus 11,1 aastat ja noorukite kohordis (12...< 17 aastat) 14,6 aastat. Kõigis vanuserühmades moodustasid uuringupopulatsiooni peamiselt meessoost ja valge nahavärviga isikud.

Kõigis vanuserühmades saavutati sarnane glükeemiline vastus 3 mg glükagooni ninapulbri ja 0,5 mg (lapsed kehakaaluga alla 25 kg) või 1 mg (lapsed kehakaaluga 25 kg või rohkem) i.m. glükagooni kasutamisel. Kõik patsiendid (100 %) mõlemas ravirühmas kõigi vanuserühmade lõikes saavutasid

glükoosisalduse suurenemise $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) võrra minimaalsest glükoosisaldusest 20 minuti jooksul pärast glükagooni manustamist.

Keskmine aeg glükoosisalduse suurenemiseni $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) võrra oli sarnane glükagooni ninapulbri ja i.m. glükagooni puhul kõigis vanuserühmades (tabel 4).

Tabel 4. Keskmine aeg glükoosisalduse suurenemiseni $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) võrra minimaalsest väärtusest olulises laste uuringus

Suurenemine võrreldes minimaalse väärtusega	Keskmine aeg pärast glükagooni manustamist (minutid)					
	Väikesed lapsed (vanuses 4...< 8 aastat)		Lapsed (vanuses 8...< 12 aastat)		Noorukid (vanuses 12...< 17 aastat)	
	i.m. glükagoon ^a n=6	glükagooni ninapulber 3 mg n=12	i.m. glükagoon ^a n=6	glükagooni ninapulber 3 mg n=12	i.m. glükagoon ^a n=12	glükagooni ninapulber 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 või 1 mg i.m. glükagooni (sõltuvalt kehakaalust)

Ravimi tegeliku kasutamise uuringus lastel, mis kestis ligikaudu 6 kuud, anti 26-le 1. tüüpi suhkurtõvega lapsele vanuses 4...< 18 aastat (keskmine vanus 11,7 aastat; vahemik 5...17 aastat) ja nende hooldajatele 3 mg glükagooni ninapulber mõõdukate, kaasa arvatud väljendunud hüpoglükeemiliste episoodide raviks kodus või koolis. Efektiivsusanalüüsi kaasati kokku 33 mõõdukat hüpoglükeemilist episoodi, millest teatas 14 patsienti. Väljendunud hüpoglükeemia episoodi määratleti kui episoodi neuroglükopeenia sümptomite ja glükoosisaldusega alla 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Mõõduka hüpoglükeemia episoodi määratletakse kui episoodi, mille käigus suhkurtõvega lapsel/noorukil esinevad neuroglükopeenia sümptomid ja/või nähud ning vere glükoosisaldus ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Kõigi juhtude, kaasa arvatud väljendunud hüpoglükeemia (8 episoodi 5 patsiendil) puhul taastus patsientide normaalne seisund 5...30 minuti jooksul pärast glükagooni ninapulbri manustamist.

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Baqsimi'ga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta raske hüpoglükeemia ravi korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Glükagooni nasaalse imendumise korral saavutati keskmine maksimaalne plasmatase 6130 pg/ml 15 minuti möödudes.

Jaotumine

Nasaalselt manustatud glükagooni näiline jaotusruumala oli ligikaudu 885 l.

Biotransformatsioon

Glükagoon lagundatakse teadaolevalt maksas, neerudes ja plasmas.

Eritumine

Nasaalselt manustatud glükagooni keskmine poolväärtusaeg oli ligikaudu 38 minutit.

Neeru- ja maksakahjustus

Neeru- ja maksakahjustuse hindamiseks ei ole spetsiaalseid uuringuid läbi viidud.

Lapsed

Lastel (vanuses 4...< 17 aastat) saavutati glükagooni nasaalse imendumise korral keskmine maksimaalne plasmataase 15...20 minuti möödudes.

Külmetushaigus ja dekongestantide kasutamine

Ninakinnisusega kulgev külmetushaigus dekongestandi samaaegse kasutamisega või ilma ei mõjutanud nasaalselt manustatava glükagooni farmakokineetikat.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Glükagooni ninapulbri farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja lokaalse taluvuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Betadeks (E459)
Dodetsüülfosfokoliin

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida üheannuseliste konteinerite kuni kasutamiseni kileümbrisega hülssis niiskuse eest kaitstult.

Kui hülss on avatud, võib niiskus olla sattunud üheannuselisse konteinerisse. Sellisel juhul ei pruugi ravim toimida ootuspäraselt. Kontrollige aeg-ajalt kileümbrisega hülssi. Kui pakend on avatud, vahetage ravim uue vastu.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Üheannuseline konteiner koosneb polüetüleenist ja polüpropüleenist. Kileümbrisega hülss on valmistatud polüetüleenist ja polüpropüleenist ning sisaldab desikanti.

Pakendi suurused: 1 või 2 üheannuseliste konteinerite. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutusjuhend

See ravimpreparaat on valmis manustamiseks ja seda saab kasutada vaid üks kord.

Üheannuseline konteiner sisaldab ainult ühte annust ja seetõttu ei tohi seda enne kasutamist seadistada ega testida.

Pakendi infolehes toodud ravimi kasutusjuhendit tuleb täpselt järgida.

Pärast kasutamist hävitage nasaalse glükagooni üheannuseline konteiner ja hülss.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: <{PP. kuu AAAA}>

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{PP. kuu AAAA}>

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Lilly France S.A.S.,
Rue du Colonel Lilly,
F-67640 Fegersheim,
Prantsusmaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

• Riski minimeerimise lisameetmed

Enne Baqsimi (glükagoon) turustamise algust raske hüpoglükeemia raviks suhkurtõvega täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 4 aasta vanusest peab müügiloa hoidja iga liikmesriigi pädeva asutusega kokku leppima teabematerjalide sisu ja vormi, sealhulgas teabedastusvahendid, levitamise meetodid ning programmi muud aspektid.

Teabematerjalide eesmärk on anda suuniseid, kuidas vähendada seadme ebaõige kasutamise ja sellest tingitud ravimi toime kadumisega seotud riskijuhtimiskavas toodud olulist võimalikku riski.

Müügiloa hoidja peab kindlustama, et igas liikmesriigis, kus Baqsimi't turustatakse, on kõigil tervishoiutöötajatel ja patsientidel/hooldajatel, kes ravimit välja kirjutavad, sellega varustavad või kasutavad, ligipääs järgmistele teabematerjalidele:

- infoleht;
- õppevideo;
- esitluskomplekt, mis sisaldab õppeseadet koos unikaalse infolehega.

Infoleht peab sisaldama järgmisi põhielemente:

- Patsiendid peavad Baqsimi esmakordsel väljakirjutamisel saama pärast väljaõpet tervishoiutöötajatelt infolehe.
- Esitluskomplekt peab sisaldama õppeseadme unikaalset infolehte.
- Tähtis on teada, et üheannuselist konteinerit ei tohi eelnevalt ette valmistada, seda ei tohi eelnevalt kileümbrisest eemaldada või torupakendist välja võtta, samuti tuleb tagada patsiendi arusaamine, et kui õppeseadet võib esitluse käigus korduvalt lähtestada/kasutada, siis igat Baqsimi üheannuseliselt konteinerit saab kasutada ainult üks kord.
- Baqsimi manustamise ja käsitlemise kohta üksikasjalikuma teabe saamiseks peab lugema pakendi infolehte/kasutusjuhendit.
- Patsiendid saavad infolehte kasutada selleks, et lähedastele õpetada, kuidas Baqsimi't õigesti käsitseda ja manustada.
- Infoleht peab sisaldama veebiaadressi ja vajadusel salasõna veebilehele ligipääsuks, kus patsiendid saavad vaadata õppevideot.

Õppevideo peab sisaldama järgmisi põhielemente:

- Kinnistamiseks Baqsimi õiget käsitlemist ja manustamist, tuleb samm-sammult näidata, kuidas Baqsimi't õigesti kasutada.

Esitluskomplekt, kuhu kuulub õppeseade, peab sisaldama järgmisi põhielemente:

- Esitluskomplekti kuulub õppeseade, mis ei sisalda ravimit, ja karp Baqsimi kasutamishistega.
- Õppeseadme unikaalne infoleht peab kuuluma õppeseadet sisaldavasse esitluskomplekti.
- Õppeseadet peavad kasutama Baqsimi't välja kirjutavad ja sellega varustavad tervishoiutöötajad patsientide ja/või hooldajate õpetamiseks.
- Lisaks õige käsitlemise ja manustamise juhistele peab esitluskomplekt sisaldama põhipunkte, mida Baqsimi't välja kirjutavad ja sellega varustavad tervishoiutöötajad peavad rõhutama, kui õpetavad patsientidele ja/või hooldajatele Baqsimi kasutamist (üheannuselist konteinerit ei tohi eelnevalt ette valmistada, seda ei tohi eelnevalt kileümbrisest eemaldada või torupakendist välja võtta, samuti tuleb tagada patsiendi arusaamine, et kui õppeseadet võib esitluse käigus korduvalt lähtestada/kasutada, siis igat Baqsimi üheannuseliselt konteinerit saab kasutada ainult üks kord).
- Õppeseadet ei tohi esitluse käigus panna patsiendi ninasõõrmesse (järgimaks hügieenireegleid).

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Baqsimi 3 mg ninapulber üheannuselises konteineris
glükagoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühest üheannuselisest konteinerist vabaneb ninapulbrit koguses, mis sisaldab 3 mg glükagooni.

3. ABIAINED

Abiained: betadeks ja dodetsüülfosfokoliin.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ninapulber üheannuselises konteineris

1 üheannuseline konteiner
2 üheannuselist konteinerit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Nasaalne.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge vajutage nuppu enne otsiku ninna viimist, sest muidu läheb annus kaduma.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida üheannuselist konteinerit kuni kasutamiseni kileümbrisega hülsis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/19/1406/001 1 üheannuseline konteiner
EU/1/19/1406/002 2 üheannuselist konteinerit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Baqsimi

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

ETIKETT – torupakend

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Baqsimi 3 mg ninapulber üheannuselises konteineris
glükagoon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

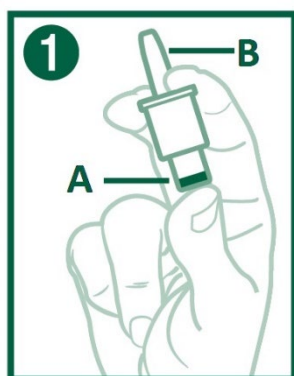
4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Nasaalne
Ainult ühekordseks kasutamiseks

Juhend:



HOIDKE üheannuselise konteinerit nagu pildil näidatud. **Ärge vajutage nuppu (A) enne otsiku ninna viimist.**



VIIGE otsik (B) ühte ninasõõrmesse.



VAJUTAGE nupp (A) lõpuni, kuni **rohelist joont ei ole enam näha.**

Ärge eemaldage kileümbrist enne, kui olete kasutamiseks valmis.
Annuse manustamise järgsed juhised leiate lahtitõmmatavalt etiketilt.

Pärast annuse manustamist:

- Kui inimene on teadvusetu, keerake ta pärast Baqsimi manustamist külili.
- **Kutsuge kohe kiirabi.**
- Julgustage inimest niipea kui võimalik sööma või jooma suure suhkrusisaldusega suupistet või jooki, näiteks komme või puuviljamahla.
- **Visake ära kasutatud üheannuseline konteiner ja hülss.**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT – üheannuseline konteiner

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Baqsimi 3 mg ninapulber
Glükagoon
Nasaalne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 mg

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Baqsimi 3 mg ninapulber üheannuselises konteineris glükagoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Baqsimi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Baqsimi manustamist
3. Kuidas Baqsimi't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Baqsimi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Baqsimi ja milleks seda kasutatakse

Baqsimi sisaldab toimeainet glükagooni, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse glükogenolüütilisteks hormoonideks. Seda kasutatakse raske hüpoglükeemia (väga madala veresuhkru taseme) raviks suhkurtõvega inimestel. Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 4 aasta vanusest.

Glükagoon on kõhunäärme poolt toodetav hormoon. See toimib vastupidiselt insuliinile ja tõstab veresuhkru taset, muutes maksas glükogeenina talletatud suhkru glükoosiks (suhkruks, mida organism kasutab energia tootmiseks). Glükoos jõuab seejärel vereringesse ja tõstab veresuhkru taset, vähendades sel viisil hüpoglükeemia mõju.

Te peate Baqsimi't endaga kogu aeg kaasas kandma ning teavitama oma sõpru ja pereliikmeid sellest, et kannate seda kaasas.

2. Mida on vaja teada enne Baqsimi manustamist

Tähtis teave

Kui teil on oht raske hüpoglükeemia tekkeks, peab Baqsimi olema kogu aeg kergesti kättesaadav:

- näidake oma pereliikmetele, sõpradele või töökaaslastele, kus te seda ravimit hoiate ning selgitage neile, millal ja kuidas seda kasutada. Ravi hilinemine võib olla ohtlik. Neil on tähtis teada, kuidas Baqsimi't kasutatakse, enne kui seda vajate.

Baqsimi't ei tohi kasutada

- kui olete glükagooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on feokromotsütoom, mis on neerupealise kasvaja.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Baqsimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kõhunäärme kasvaja, mida nimetatakse insulinoomiks.
- kui teie maksas ei ole piisavaid glükogeenivarusid. See võib tekkida:

- nälguse korral;
- kui teie neerupealised ei tooda piisavalt kortisooli või aldosterooni;
- kui teil esineb krooniline hüpoglükeemia.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Baqsimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Pärast Baqsimi kasutamist sööge niipea kui võimalik, et vältida madala veresuhkru kordumist. Tarbige kiiresti toimivat suhkrullikat, näiteks puuviljamahla või suhkrusisaldusega gaseeritud jooki.

Lapsed

Baqsimi't ei soovitata kasutada alla 4-aastastel lastel, sest ravimit ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Baqsimi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad mõjutada Baqsimi toimet:

- insuliin, mida kasutatakse suhkurtõve raviks. Insuliinil on glükagoonile vastupidine toime veresuhkrule.
- indometatsiin, mida kasutatakse liigesevalu ja -jäikuse raviks. Indometatsiin vähendab glükagooni toimet.

Baqsimi võib mõjutada järgmiste ravimite toimet:

- varfariin, mida kasutatakse trombide vältimiseks. Baqsimi võib suurendada varfariini hüübimisvastast toimet.
- beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja ebakorrapärase südamegevuse raviks. Baqsimi võib tõsta vererõhku ja kiirendada südame löögisagedust. See kestab vaid lühiajaliselt.

Rasedus ja imetamine

Kui veresuhkru tase langeb väga madalale raseduse või imetamise ajal, võib Baqsimi't kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enne autojuhtimist või tööriistade ja masinatega töötamist oodake, kuni väga madala veresuhkru mõju on möödunud.

3. Kuidas Baqsimi't manustatakse

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Selgitage pereliikmetele, sõpradele, töökaaslastele või hooldajale, kuidas Baqsimi't kasutatakse. Nad peavad teadma, kuidas seda kasutada, enne kui seda vajate.

Baqsimi't manustatakse 3 mg üksikannusena.

Baqsimi manustamisjuhend

1. Eemaldage kileümbris, tõmmates punase triibu kohast.
2. Avage kaas ja võtke üheannuseline konteiner torupakendist välja.

Hoiatus: Ärge vajutage nuppu enne otsiku ninna viimist, vastasel korral läheb üheannuselises konteineris sisalduv annus kaduma.

Annuse manustamine

1. Hoidke üheannuselist konteinerit sõrmede ja pöidla vahel. Ärge seda enne kasutamist testige, sest see sisaldab ainult ühte glükagooniannust ja seda ei saa korduvalt kasutada.
2. Viige otsik ettevaatlikult ühte ninasõõrmesse, kuni sõrm puutub vastu nina.

3. Vajutage pöidlaga nupp lõpuni. Annus on manustatud, kui rohelist joont ei ole enam näha.
4. Kui madala veresuhkruga inimene on teadvusetu, keerake ta külili, et vältida lämbumist.
5. Pärast annuse manustamist tuleb kohe kutsuda kiirabi.
6. Julgustage madala veresuhkruga inimest sööma niipea kui võimalik. Suure suhkrusisaldusega supiste hoiab ära veresuhkru taseme uue languse.

Enne Baqsimi kasutamist lugege tähelepanelikult läbi „Kasutusjuhend“.

Kui teile manustatakse Baqsimi't rohkem, kui ette nähtud

Liiga palju Baqsimi't võib põhjustada iiveldust ja oksendamist. Samuti võib see põhjustada vererõhu tõusu ja pulsisageduse kiirenemist. Eiravi ei ole tavaliselt vajalik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad tekkida rohkem kui ühel seda ravimit kasutaval inimesel 10st:

- iiveldus ja oksendamine;
- peavalu;
- ebamugavustunne ja muud nähud ninas, sh sügelus, aevastamine, ninavoolus või ninakinnisus ja ninaverejooks;
- lõhnatundlikkuse muutused;
- kurguärritus ja köha;
- vesised silmad.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad tekkida kuni ühel seda ravimit kasutaval inimesel 10st:

- vererõhu tõus;
- silmade sügelus ja punetus;
- nahasügelus;
- maitsetundlikkuse muutused.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad tekkida kuni ühel seda ravimit kasutaval inimesel 100st:

- südame löögisageduse kiirenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Baqsimi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, hülsil ja üheannuselisel konteineril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoidke üheannuselise konteinerit kuni kasutamiseni kileümbrisega hülsis niiskuse eest kaitstult.

Kui hülss on avatud, võib niiskus olla sattunud üheannuselisse konteinerisse. Sellisel juhul ei pruugi ravim toimida ootuspäraselt. Kontrollige aeg-ajalt kileümbrisega hülssi. Kui pakend on avatud, vahetage ravim uue vastu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Baqsimi sisaldab

- Toimeaine on glükagoon. Ühest üheannuselisest konteinerist vabaneb ninapulbrit koguses, mis sisaldab 3 mg glükagooni.
- Teised koostisosad on betadeks ja dodetsüülfosfokoliin.

Kuidas Baqsimi välja näeb ja pakendi sisu

Baqsimi on valge kuni peaaegu valge ninapulber üheannuselises konteineris (ninalpulber).

Iga üheannuseline konteiner sisaldab glükagooni ninapulbri ühte annust.

Baqsimi on pakendatud karpi, mis sisaldab 1 või 2 üheannuselist konteinerit eraldi plastmassist hülssides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Holland

Tootja

Lilly France S.A.S.,
rue du Colonel Lilly,
F-67640 Fegersheim,
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: +34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: +40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

KASUTUSJUHEND

Baqsimi 3 mg ninapulber üheannuselises konteineris glükagoon

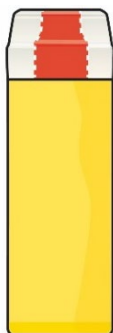
Enne Baqsimi kasutamist lugege läbi kasutusjuhend. Enne ravimi kasutamist lugege läbi ka kogu pakendi infoleht.

- Näidake oma pereliikmetele ja sõpradele, kus te Baqsimi't hoiate, ning selgitage käesoleva juhendi põhjal selle kasutamist. **Nad peavad oskama ravimit kasutada enne, kui te seda vajate.**
- Baqsimi't kasutatakse raske hüpoglükeemia (madala veresuhkru) raviks.

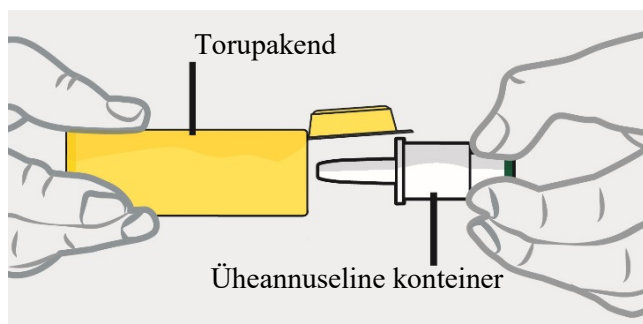
TÄHTSAD PUNKTID TEADMISEKS

- **Hoidke** üheannuselise konteineri kuni kasutamiseni kileümbrisega hülsis niiskuse eest kaitstult.
- Kui pakend on avatud, võib niiskus olla sattunud üheannuselisse konteinerisse ja ravim ei pruugi õigesti toimida.
- Baqsimi sisaldab ainult 1 glükagooniannust, seega **ärge vajutage nuppu enne otsiku ninna viimist.**
- Baqsimi on ninasiseseks manustamiseks ja ainult ühekordseks kasutamiseks.

ANNUSE ETTEVALMISTAMINE



- Eemaldage kileümbris, tõmmates punase triibu kohast.

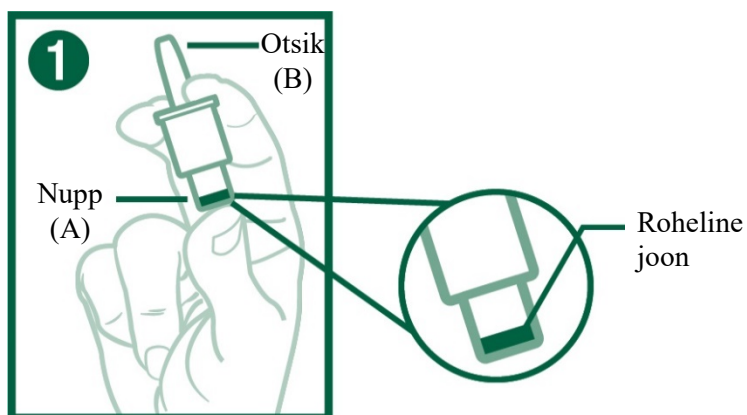


- Avage kaas ja võtke üheannuseline konteiner hülsist välja.

Hoiatus: Ärge vajutage nuppu enne otsiku ninna viimist.

Vastasel korral läheb üheannuselises konteineris sisalduv annus kaduma

ANNUSE MANUSTAMINE



- Hoidke üheannuselist konteinerit sõrmede vahel. **Ärge vajutage nuppu (A) ega testige üheannuselist konteinerit.**



- Viige otsik (B) ettevaatlikult ühte ninasõõrmesse, **kuni sõrm puutub vastu nina.**



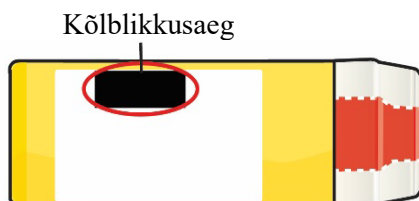
- Vajutage pöidlaga nupp (A) lõpuni.
- Annus on manustatud, **kui nupul olevat rohelist joont ei ole enam näha.**

PÄRAST ANNUSE MANUSTAMIST

- Kui madala veresuhkruga inimene on teadvusetu, keerake ta pärast Baqsimi manustamist külili.
- Eemaldage otsik ninast.
- **Kutsuge kohe kiirabi.**
- Julgustage madala veresuhkruga inimest niipea kui võimalik sööma või jooma suure suhkrusisaldusega suupistet või jooki, näiteks komme või puuviljamahla.
- Visake ära kasutatud üheannuseline konteiner ja hülss

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

- **Ärge eemaldage kileümbrist ega avage hülssi enne, kui olete valmis annust manustama.**
- Hoidke üheannuselist konteinerit kileümbrisega suletud hülssis temperatuuril kuni 30 °C.
- Vahetage Baqsimi uue vastu enne hülssile või karbile trükitud kõlblikkusaega.



MUU TEAVE

- **Hoiatus: Asendage kasutatud Baqsimi kohe uuega, et teil oleks vajaduse korral uus Baqsimi olemas.**
- Hoidke Baqsimi't laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

KÜSIMUSTE TEKKIMISEL VÕI KUI SOOVITE LISATEAVET BAQSIMI KOHTA

- Pöörduge oma tervishoiutöötaja poole