

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Baqsimi 3 mg trab tal-imnieher f'kontenitur b'doża waħda

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kontenitur b'doża waħda jagħti trab tal-imnieher b'3 mg ta' glucagon.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab tal-imnieher f'kontenitur b'doża waħda (trab tal-imnieher).

Trab minn abjad sa kważi abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Baqsimi huwa indikat għat-trattament ta' ipoglicemija severa fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal li b'età ta' 4 snin u aktar b'dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti, adolexxenti u tfal b'età ta' 4 snin u aktar

Id-doża rrakkomandata hija 3 mg ta' glucagon mogħtija ġo wieħed mill-imnifsejn.

Anzjani (≥ 65 sena)

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi tal-età.

Tagħrif dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti 'l fuq minn 65 sena huwa limitat ħafna u nieqes f'pazjenti ta' 75 sena u 'l fuq.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi tal-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika minn 0 - < 4 snin

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Baqsimi fi trabi u tfal b'età minn 0 sa < 4 snin ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu fl-imnieher biss. Glucagon trab tal-imnieher jingħata f'wieħed mill-imnifsejn. Glucagon jiġi assorbit b'mod passiv minn ġol-mukuża tal-imnieher. Mhux meħtieġ li tiġbed nifs 'il ġewwa jew li tieħu nifs fil-fond wara l-għoti tad-doża.

Istruzzjonijiet għall-għoti ta' glucagon trab tal-imnieher

1. Nehħi s-siġill billi tiġbed mill-faxxa l-ħamra.
2. Nehħi l-kontenitur b'doża waħda mit-tubu. Tagħfasx il-planger sakemm tkun lest biex tagħti d-doża.
3. Żomm il-kontenitur b'doża waħda bejn is-swaba u s-saba' l-kbir. Tittestjahx qabel l-użu

- minhabba li huwa fih doża waħda biss ta' glucagon u ma jistax jerga' jintuża.
4. Daħhal it-tarf tal-kontenitur b' doża waħda bil-mod f' wiehed mill-immifsejn sakemm subgħa (is-swaba) jmiss(u) ma' barra tal-immieħer.
 5. Aghfas il-plaġer kollu kemm hu 'l ġewwa. Id-doża tkun lesta meta ma tibqax tidher il-linja l-ħadra.
 6. Jekk il-persuna hija mitlufa minn sensiha, dawwar lill-persuna fuq ġenb biex tevita li hija tifga'.
 7. Wara li tagħti d-doża, il-persuna li tieħu hsiebha għandha ssejjaħ għal għajnuna medika mill-ewwel.
 8. Meta l-pazjenti ikun irrisponda għat-trattament, agħti karboidrat mill-halq biex iġġib lura l-glikoġen fil-fwied u tevita r-rikaduta tal-ipoglicemija.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Fijokromocitoma (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fijokromocitoma

Fil-preżenza ta' fijokromocitoma, il-glucagon jista' jstimula r-rilaxx ta' katekolamini mit-tumur. Jekk il-pazjent jiżviluppa żieda kbira u f' daqqa fil-pessjoni, intwera li l-użu ta' imblokk α -adrenergiku mhux selettiv huwa effettiv biex ibaxxi l-pessjoni. Baqsimi huwa kontraindikata f' pazjenti b' fijokromocitoma (ara sezzjoni 4.3).

Insulinoma

F' pazjenti b' insulinoma, l-ghoti ta' glucagon jista' jipproduċi żieda inizjali ta' glukozju fid-demm. Madankollu, l-ghoti ta' glucagon jista' direttament jew indirettament (permezz ta' żieda inizjali ta' glukozju fid-demm) jstimula rilaxx esaġerat ta' insulina minn insulinoma u jikkawża ipoglicemija. Pazjent li jiżviluppa sintomi ta' ipoglicemija wara doża ta' glucagon għandu jingħata glukozju mill-halq jew fil-vini.

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi

Reazzjonijiet allergiċi, li ġew irrappurtati bi glucagon li jiġi injettat, jisgħu jseħħu u jinkludu raxx mifruż, u f' xi każijiet xokk anafilattiku b' diffikultajiet bit-teħid tan-nifs, u pressjoni baxxa. Jekk pazjent jibda jkollu diffikultà biex jieħu n-nifs, ġib assistenza medika minnufih.

Hażna tal-glikoġen u ipoglicemija

Glucagon huwa effettiv biex jittratta ipoglicemija biss jekk fil-fwied ikun preżenti glikoġen biżżejjed. Minhabba li l-glucagon huwa fit li xejn ta' għajnuna f' sitwazzjonijiet ta' ġuħ estrem, insuffiċjenza adrenali, abbuż kroniku tal-alkoħol jew ipoglicemija kronika, dawn il-kondizzjonijiet għandhom jiġu ttrattati bil-glukozju.

Biex tevita rikaduta tal-ipoglicemija, għandhom jingħataw karboidrati mill-halq biex iġġib lura l-glikoġen fil-fwied, meta l-pazjent ikun irrisponda għat-trattament.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma saru l-ebda studji ta' interazzjoni.

Insulina

Tirreaġixxi b' mod antagonistiku ma' glucagon.

Indometacin

Meta jintuża ma' indometacin, glucagon jista' jitlef il-ħila li jgħolli z-zokkor fid-demm jew jista' anke jipproduċi ipoglicemija.

Imblokkaturi tar-riċetturi beta

Pazjenti li jieħdu imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jkunu mistennija li jkollhom żieda akbar kemm fir-rata tal-polz kif ukoll fil-pressjoni, żieda li se tkun temporanja minħabba l-half-life qasira ta' glucagon.

It-trattament bil-glucagon jirriżulta f' rilaxx ta' katekolamini mill-glandoli adrenali, u l-użu tiegħu flimkien mal-imblokkaturi tar-riċetturi beta jista' jwassal għal stimulazzjoni alfa adrenergika mingħajr oppożizzjoni u konsegwenza ta' dan, żieda akbar fil-pressjoni (ara sezzjoni 4.4).

Warfarin

Il-glucagon jista' jżid l-effett antikoagulanti tal-warfarin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma sarux studji dwar riproduzzjoni u fertilità bit-trab tal-imnieher glucagon fl-animali.

Baqsimi jista' jintuża waqt it-tqala. Glucagon ma jgħaddix mill-plaċenta tal-bniedem. L-użu ta' glucagon gie rrapportat f' nisa tqal bid-dijabete u mhu magħruf ebda effett dannuż fir-rigward tal-kumpliment tat-tqala u s-saħħa tat-tarbija fil-ġuf u tat-tarbija tat-twelid.

Treddigh

Baqsimi jista' jintuża waqt it-treddigh. Glucagon jitneħħa mid-demm malajr hafna u għalhekk l-ammont li jitneħħa fil-ħalib ta' ommijiet li qed ireddgħu wara trattament ta' reazzjonjiet ta' ipoglicemija severa huwa mistenni li jkun żgħir hafna. Minħabba li glucagon jiġi degradat fil-passaġġ digestiv u ma jistax jiġi assorbit fil-forma intatta tiegħu, huwa ma jipproduċi l-ebda effett metaboliku fit-tarbija.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji dwar fertilità bit-trab tal-imnieher glucagon.

Studji fil-firien urew li glucagon ma jikkawżax indeboliment fil-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Baqsimi m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Il-hila li l-pazjent jikkoncentra u jirreaġixxi tista' tiddgħajjed kawża tal-ipoglicemija li tista' tippersisti għal perjodu qasir wara li wiehed jirċievi t-trattament. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-hiliet ikunu importanti b'mod speċjali, bħal sewqan jew thaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti huma zieda fil-hruġ tad-dmugh (36 %), irritazzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs (34 %), nawsja (27 %), uġiħ ta' ras (21 %), u rimettar (16 %).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati f'tabella 1 bħala t-terminu preferut MedDRA skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza. Il-kategorija ta' frekwenza li tikkorrispondi ma' kull reazzjoni avversa hija bbażata fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$).

Tabella 1. Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi tat-trab tal-immieher glucagon

Studji Integrati fl-Adulti f'Dijabete tat-Tip 1 u Tip 2 (n = 126)			
Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiħ ta' ras	Disġewsja	
Disturbi fl-ġhajnejn	Żieda fil-hruġ tad-dmugh	Iperimja fl-ġhajn Prurite fl-ġhajn	
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Irritazzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs ^a		
Disturbi gastrointestinali	Rimettar Nawsja		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Prurite	
Investigazzjonijiet		Żieda fil-pressjoni sistolika tad-demmb ^b Żieda fil-pressjoni dijastolika tad-demmb ^b	Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb ^b

^a **Irritazzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs:** rinorrea, skumdità fl-immieher, kongestjoni fl-immieher, prurite fl-immieher, għatis, irritazzjoni fil-gerżuma, sogħla, epistassi, u parożmija

^b **Żidiet fir-rata ta' taħbit tal-qalb u fil-pressjoni:** kif stmat minn kejl tas-sinjali vitali. Il-frekwenzi huma bbażati fuq bidliet fil-valuri qabel u wara t-trattament.

Immunogeniċità

Globalment, 5.6 % tal-pazjenti żviluppaw antikorpi kontra glucagon. Dawn l-antikorpi ma kinux li jinnewtrilizzaw u ma naqsux l-effikaċja ta' glucagon u lanqas ma kienu assoċjati mal-iżvilupp ta' reazzjonijiet avversi li jfġiġu minħabba t-trattament.

Popolazzjoni pedjatrika

Abbażi ta' dejta minn provi kliniċi, il-frekwenza, it-tip u s-severità ta' reazzjonijiet avversi osservati fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħal fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Jekk isseħħ doża eċċessiva, il-pazjent jista' jkollu nawsja, rimettar, inibizzjoni ta' motilità fil-passaġġ gastrointestinali, zieda fil-pressjoni u fir-rata tal-polz. F'każ li tiġi suspettata doża eċċessiva, il-potassium fis-serum jista' jonqos u għandu jiġi mmonitorjat u kkoreġut jekk ikun meħtieġ. Jekk il-pazjent jiżviluppa zieda kbira u f'daqqa fil-pressjoni, instab li l-użu ta' imblokk α -adrenergiku mhux selettiv huwa effettiv biex ibaxxi l-pressjoni għall-ħin qasir li fih ikun meħtieġ kontroll (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tal-frixa, ormoni glikoġenolitici, kodiċi ATC: H04AA01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-glucagon iżid il-konċentrazzjoni tal-glukożju fid-demmi billi jattiva r-riċetturi tal-glucagon fil-fwied, u b'hekk jistimula d-diżintegrazzjoni tal-glikoġen u r-rilaxx tal-glukożju mill-fwied. Il-ħażna ta' glikoġen fil-fwied hija meħtieġa biex il-glucagon jipproduċi effett kontra l-ipoglicemija.

Effetti farmakodinamiċi

Is-sess tal-persuna u l-piż tal-gisem ma kellhom l-ebda effett ta' sinifikat kliniku fuq il-farmakodinamika tat-trab tal-imnieher glucagon.

Wara l-ġhoti ta' 3 mg ta' trab tal-imnieher glucagon f'pazjenti adulti b'dijabete tat-tip 1, il-livelli tal-glukożju bdew jogħlew anke wara 5 minuti (figura 1). Mal-10 minuti, il-livell medjan tal-glukożju kien oġhla minn 3.9 mmol/L (70 mg/dL). Il-medja taż-żieda massima tal-glukożju kienet 7.8 mmol/L (140 mg/dL).

F'pazjenti pedjatriki b'dijabete tat-tip 1 (minn 4 sa < 17-il sena), wara l-ġhoti ta' 3 mg ta' trab tal-imnieher glucagon, il-livelli tal-glukożju bdew jogħlew anke wara 5 minuti (figura 2) b' medja ta' zieda massima fil-glukożju ta' 5.7 mmol/L (102 mg/dL) sa 7.7 mmol/L (138 mg/dL).

Riħ b'kongestjoni fl-imnieher bl-użu konkomitanti ta' dekonġestant jew mingħajru m'affetwax il-farmakodinamika tat-trab tal-imnieher glucagon.

Figura 1. Koncentrazzjoni medja tal-glukożju mal-hin f'pazjenti adulti b'dijabete tat-tip 1.

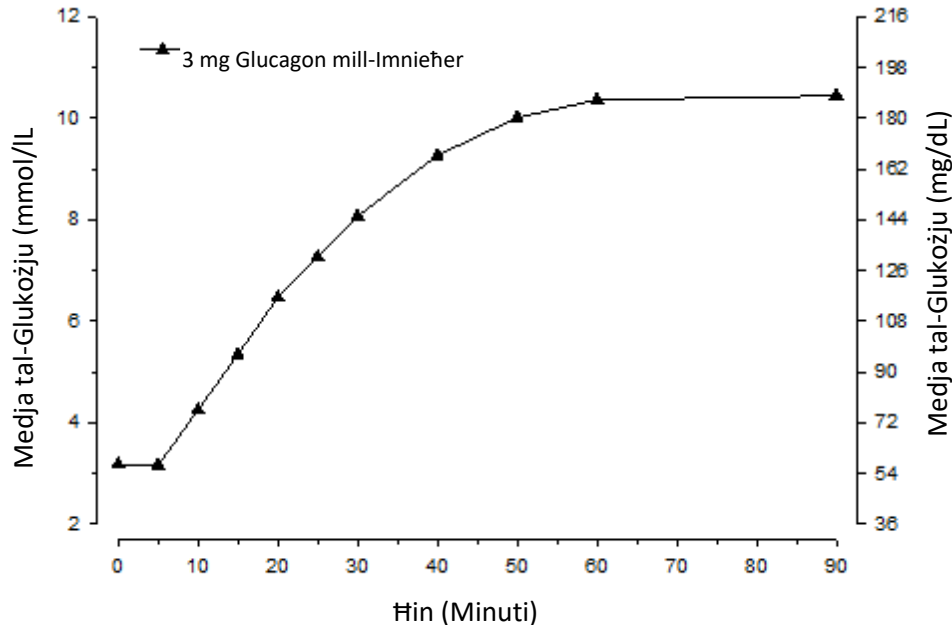
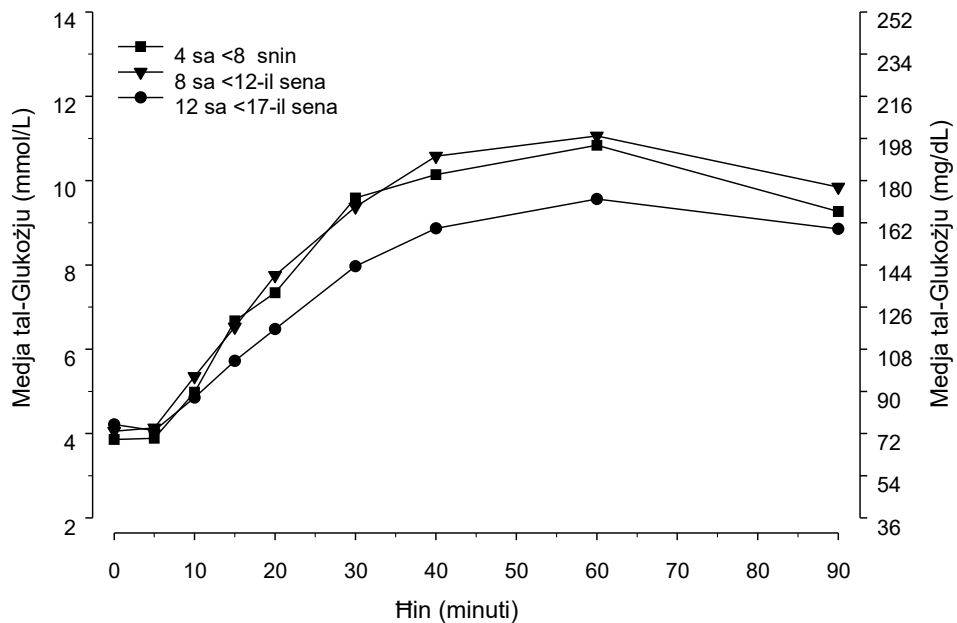


Figura 2. Koncentrazzjoni medja tal-glukożju mal-hin f'pazjenti pedjatriċi b'dijabete tat-tip 1.



Effikaċja klinika

L-istudju piviali fl-adulti kien studju arbitrarju, b'hafna ċentri, b'2 perjodi, inkroċjat, fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża f'pazjenti adulti b'dijabete tat-tip 1 jew dijabete tat-tip 2. L-oġġettiv primarju kien li jqabbel l-effikaċja ta' doża waħda ta' 3 mg ta' glucagon trab tal-immieher ma' doża ta' 1 mg glucagon ġol-muskolu (i.m.) f'pazjenti adulti b'dijabete tat-tip 1. L-insulina giet użata biex jitnaqqsu l-livelli tal-glucose fid-demm għall-firxa ipoglicemika b'mira tal-inqas livell ta' glukożju fid-demm ta' < 2.8 mmol/L (< 50 mg/dL).

L-istudju piviali irreġistra fih total ta' 83 pazjent b'età minn 18 sa < 65 sena. Sebgha u sebghin pazjent kellhom dijabete tat-tip 1, b'età medja ta' 32.9 sena u medja ta' tul ta' żmien bid-dijabete ta' 18.1 snin, u 45 (58 %) pazjent kienu nisa. Il-medja tal-età tal-pazjenti b'dijabete tat-tip 2 (n = 6) kienet 47.8 snin, b'medja ta' tul ta' żmien bid-dijabete ta' 18.8 snin, u 4 (67 %) pazjenti kienu nisa.

Il-kejl tar-riżultat ta' effikaċja primarja kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu suċċess bit-trattament, li kien iddefinit bħala zieda fil-glukożju fid-demmm sa ≥ 3.9 mmol/L (≥ 70 mg/dL) jew zieda ta' ≥ 1.1 mmol/L (≥ 20 mg/dL) mill-inqas livell ta' glukożju fi żmien 30 minuta wara li ttiehed il-glucagon tal-istudju, mingħajr ma nġhataw azzjonijiet addizzjonali biex jiżdied il-livell tal-glukożju fid-demmm. L-inqas livell tal-glukożju fid-demmm kien iddefinit bħala l-kejl minimu ta' glukożju fiż-żmien waqt, jew 10 minuti wara l-ġhoti ta' glucagon.

Għall-pazjenti b'dijabete tat-tip 1, il-medja tal-inqas livell tal-glukożju fid-demmm kienet 2.5 mmol/L (44.2 mg/dL) għal glucagon trab tal-imnieher u 2.7 mmol/L (48.9 mg/dL) għal glucagon i.m.. Glucagon trab tal-imnieher wera non-inferjorità għal glucagon i.m. fit-treġġiġh lura tal-ipoglicemija kkaġunata mill-insulina b'98.7 % tal-pazjenti ttrattati b'glucagon trab tal-imnieher u 100 % tal-pazjenti ttrattati bi glucagon i.m. jiksbu suċċess bit-trattament fi żmien 30 minuta (tabella 2). Il-pazjenti kollha ssodisfaw il-kriterji ta' suċċess bit-trattament tal-glukożju fi żmien 40 minuta. Il-pazjenti kollha bid-dijabete tat-tip 2 (100 %) kisbu suċċess bit-trattament fi żmien 30 minuta.

Il-medja tal-ħin għas-suċċess tat-trattament kienet 16.2 u 12.2 minuti fil-gruppi ta' trattament b'glucagon trab tal-imnieher u 1 mg ta' glucagon i.m., rispettivament. Il-ħin għas-suċċess tat-trattament jirrapreżenta l-ħin mill-ġhoti tal-glucagon sa meta l-pazjent kiseb suċċess bit-trattament; huwa ma jinkludix il-ħin għar-rikostituzzjoni u l-prepearazzjoni tal-injezzjoni għal ġol-vini fil-grupp ta' kontroll.

Sa 30 minuta wara l-ġhoti ta' glucagon, kemm il-pazjenti fil-grupp ta' glucagon trab tal-imnieher kif ukoll fil-grupp ta' glucagon i.m. kellhom titjib simili fis-sintomi tal-ipoglicemija, kif ġie evalwat mill-Kwestjonarju tas-Sintomi tal-Ipoglicemija ta' Edinburgh.

Tabella 2. Pazjenti li ssodisfaw suċċess bit-trattament u kriterji ohra tal-glukożju fi studju piviali

	Dijabete tat-tip 1 (n = 75) ^a		Dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 (n = 80) ^a	
	glucagon trab tal- imnieher 3 mg	glucagon i.m. 1 mg	glucagon trab tal- imnieher 3 mg	glucagon i.m. 1 mg
Suċċess bit-trattament – n (%)	74 (98.7 %)	75 (100 %)	79 (98.8 %)	80 (100 %)
Differenza bejn it-trattamenti (intervall ta' kunfidenza ta' 95 % 2-sided)^{b,c}	1.3% (-3.8 %, 7.2 %)		1.3% (-3.6 %, 6.8 %)	
Kriterju tal-glukożju ġie ssodisfat- n (%)^d				
(i) ≥ 3.9 mmol/L (≥ 70 mg/dL)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Żieda b' ≥ 1.1 mmol/L (≥ 20 mg/dL) mill-inqas livell	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Kemm (i) kif ukoll (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Il-popolazzjoni tal-analizi tal-effikaċja kienet tikkonsisti fil-pazjenti kollha li rċievew iż-żewġ dożi tal-medicina tal-istudju b'riżultat primarju li seta' jiġi evalwat.

^b Id-differenza kkalkulata b'hal (percentwal b'suċċess fi glucagon i.m.) – (percentwal b'suċċess f' glucagon trab tal-imnieher).

^c Intervall ta' kunfidenza ta' 95 % 2-sided (CI, confidence interval) bl-użu tal-metodu ta' probabbiltà kbira bi profil minghajr kundizzjoni bbażat fuq trufijiet eżatti ('exact' tail areas); margini ta' non-inferjorità= 10 %.

^d Percentwal ibbażat fuq in-numru ta' pazjenti li ssodisfaw il-kriterji ta' suċċess.

Fi studju konfermatorju kliniku ddisinjat b'mod simili, ġew irregistrati 70 pazjent b'dijabete tat-tip 1 b'età medja ta' 41.7 snin (20-64 sena), u medja tat-tul ta' żmien bid-dijabete ta' 19.8 snin. Sebġha u għoxrin (39%) kienu nisa'. L-insulina ntuzat biex tnaqqas il-livelli għal < 3.3 mmol/L (< 60 mg/dL).

Il-medja tal-inqas livell tal-glukożju fid-demm kienet 3.0 mmol/L (54.2 mg/dL) għal glucagon trab tal-imnieher u 3.1 mmol/L (55.7 mg/dL) għal glucagon i.m. Glucagon trab tal-imnieher wera non-inferjorità għal glucagon i.m. fit-treġġiġh lura tal-ipoglicemija kkaġunata mill-insulina b'100 % tal-pazjenti ttrattati b'glucagon trab tal-imnieher u 100 % tal-pazjenti ttrattati bi glucagon i.m. jiksbu suċċess bit-trattament (Tabella 3). Il-medjan tal-ħin għas-suċċess bit-trattament suċċess kien 11.4 u 9.9 minuti fil-gruppi tat-trattament b'glucagon trab tal-imnieher u 1 mg glucagon i.m., rispettivament.

Tabella 3. Pazjenti li ssodisfaw suċċess bit-trattament u kriterji ohra tal-glukożju fl-istudju konfermatorju

	Dijabete tat-tip 1 (n = 66)^a	
	glucagon trab tal- imnieher 3 mg	glucagon i.m. 1 mg
Suċċess bit-trattament – n (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Differenza bejn it-trattamenti (intervall ta' kunfidenza 95 %, 2-sided)^{b,c}	0 % (-5.4 %, 5.4 %)	
Il-kriterju tal-glukożju ġie ssodisfat – n (%)		
(i) ≥ 3.9 mmol/L (≥ 70 mg/dL)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Żieda ta' ≥ 1.1 mmol/L (≥ 20 mg/dL) mill-inqas livell	66 (100 %)	66 (100 %)
Kemm (i) kif ukoll (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja kienet tikkonsisti fil-pazjenti kollha li rċivew iż-żewġ dożi tal-medicina tal-istudju b'riżultat primarju li seta' jiġi evalwat.

^b Id-differenza kkalkulata bħala (perċentwal b'suċċess fi glucagon i.m.) – (perċentwal b'suċċess f'glucagon trab tal-imnieher); margini ta' non-inferjorità = 10 %.

^c Intervall ta' kunfidenza ta' 95 % 2-sided (CI, confidence interval) bl-użu tal-metodu ta' probabbiltà kbira bi profil mingħajr kundizzjoni bbażat fuq trufijiet eżatti ('exact' tail areas).

Fi studju fl-adulti b'użu attwali għal tul ta' żmien ta' madwar 6 xhur, 129 pazjent b'dijabete tat-tip 1 (età medja, 46.6 years; firxa, 18 sa 71 sena) u l-persuni li jiehdu hsiebhom inghataw glucagon trab tal-imnieher b'riċetta biex jitrattaw avvenimenti moderati jew severi ta' ipoglicemija fl-ambjent tad-dar jew tax-xoghol. Total ta' 157 avveniment moderat jew sever ta' ipoglicemija irrappurtati minn 69 pazjent ġew inkluzi fl-analiżi tal-effikaċja. Episodju ta' ipoglicemija severa kien iddefinit bħala episodju fejn il-persuna bid-dijabete tkun inkapaċitata b'mod kliniku (jiġifieri, mitlufa minn sensiha, konvulżjonijiet, u disorjentament mentali sever) sal-punt fejn il-persuna jkollha bżonn assistenza minn terzi persuni biex titratta l-ipoglicemija. Episodju ta' ipoglicemija moderata ġie ddefinit bħala episodju fejn il-persuna bid-dijabete kienet qed turi sinjali ta' newroglukopenija (jiġifieri, dgħufija, diffikultà biex titkellem, vista doppja, hedla tan-ngħas, nuqqas ta' hila biex tikkoncentra, vista mċajpra, ansjetà, għu, għeja jew konfużjoni) u kellhom qari fuq il-meter tal-glukożju ta' madwar 60 mg/dL (3.3 mmol/L) jew anqas. F'151 (96.2 %) minn dawn l-avvenimenti, il-pazjenti qamu jew irritornaw għall-istat normali fi żmien 30 minuta wara l-għoti ta' glucagon trab tal-imnieher. F'kull wieħed mit-12-il avveniment (100 %) ta' ipoglicemija severa, il-pazjenti qamu, il-konvulżjonijiet waqfu (7 avvenimenti minn 4 pazjenti li kellhom konvulżjonijiet qabel l-għoti tad-doża tat-trab tal-imnieher glucagon) jew irritornaw għall-istat normali fi żmien 5 minuti sa 15-il minuta wara l-għoti ta' glucagon trab tal-imnieher.

Popolazzjoni pedjatrika

L-istudju pedjatriku pivali kien studju kliniku, arbitrarju, b'hafna ċentri li vvaluta glucagon trab tal-imnieher mqabbel ma' glucagon i.m fi tfal u adolexxenti b'dijabete tat-tip 1. Glucagon inghata wara li l-glukożju lahaq < 4.4 mmol/L (< 80 mg/dL) fil-jum tal-għoti tad-doża. L-effikaċja ġiet stmata abbażi tal-perċentwal ta' pazjenti b'żieda ta' ≥ 1.1 mmol/L (≥ 20 mg/dL) fil-glukożju mill-inqas livell tal-glukożju fi żmien 30 minuta wara l-għoti ta' glucagon.

Ġew irregistrati tmienja u erbghin pazjent u rċivew mill-inqas doża waħda mill-prodott medicinali taht studju. L-età medja fil-koorti tat-tfal żgħar (4 sa < 8 snin) kien 6.5 sena. Fil-koorti tat-tfal (8 sa < 12 -il sena), l-età medja kienet 11.1 sena u fil-koorti tal-adolexxenti (12 sa < 17 -il sena) l-età medja kienet 14.6 snin. Fil-koorti tal-etajiet kollha, il-popolazzjoni kienet l-aktar maskili u bajda.

Fil-gruppi tal-etajiet kollha, 3 mg glucagon trab tal-immieher u 0.5 mg (tfal taht il-25 kg) jew 1 mg (tfal ta' 25 kg jew aktar) glucagon i.m., urew risponsi glicemici simili. Il-pazjenti kollha (100 %) fiz-żewġ gruppi ta' trattament tal-gruppi tal-etajiet kollha kisbu zieda fil-glukożju ≥ 1.1 mmol/L (≥ 20 mg/dL) mill-inqas livell tal-glukożju fi żmien 20 minuta mill-ghoti ta' glucagon.

Il-medja tal-hin biex tintlaħaq iż-żieda ta' ≥ 1.1 mmol/L (≥ 20 mg/dL) fil-glukożju kienet simili bejn glucagon trab tal-immieher u glucagon i.m. għall-gruppi tal-etajiet kollha (Tabella 4).

Tabella 4. Medja tal-hin biex tintlaħaq zieda ta' ≥ 1.1 mmol/L (≥ 20 mg/dL) mill-inqas livell fil-glukożju fl-istudju pedjatriku piviali

Żieda mill-aktar livell baxx	Medja tal-hin Wara l-ghoti tal-glucagon (minuti)					
	Tfal żgħar (b'età minn 4 sa < 8 snin)		Tfal (b'età minn 8 sa < 12-il sena)		Adolexxenti (b'età minn 12 sa < 17-il sena)	
	i.m. glucagon ^a N = 6	glucagon trab tal-immieher 3 mg N = 12	i.m. glucagon ^a N = 6	glucagon trab tal-immieher 3 mg N = 12	i.m. glucagon ^a N = 12	glucagon trab tal-immieher 3 mg N = 12
≥ 1.1 mmol/L (≥ 20 mg/dL)	10.0	10.8	12.5	11.3	12.5	14.2

^a 0.5 mg jew 1 mg ta' glucagon i.m. (abbaži tal-piż tal-gisem)

Fi studju pedjatriku b'użu attwali għal tul ta' żmien ta' madwar 6 xhur, 26 pazjent li kellhom minn 4 snin sa < 18-il sena b'dijabete tat-tip 1 (età medja, 11.7 snin; firxa, 5 sa 17-il sena) u l-persuni li jieħdu hsiebhom ingħataw 3 mg glucagon trab tal-immieher b'ricetta biex jittrattaw avvenimenti ipoglicemici moderati inklużi daww kbar fl-ambjent tad-dar jew tal-iskola. Total ta' 33 avveniment ipoglicemiku moderat irrappurtat minn 14-il pazjent ġew inklużi fl-analiżi ta' effikaċja. Episodju ta' ipoglicemija serja gie ddefinit bħala episodju b'sintomi ta' newroglukopenija u livell tal-glukożju inqas minn 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Episodju ta' ipoglicemija moderata huwa ddefinit bħala episodju fejn it-tifel/tifla/l-adolexxent bid-dijabete jkollhom sintomi u/jew sinjali ta' newroglukopenija u livell tal-glukożju fid-demm ta' ≤ 70 mg/dL (3.9 mmol/L). Fl-avvenimenti kollha, inkluża ipoglicemija serja (8 avvenimenti minn 5 pazjenti), il-pazjenti rritonaw għal stat normali fi żmien 5 minuti sa 30 minuta wara l-ghoti ta' glucagon trab tal-immieher.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Baqsimi f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' ipoglicemija severa (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' glucagon mir-rotta tal-immieher kiseb medja tal-ogħla livelli fil-plasma ta' 6,130 pg/mL mal-15-il minuta.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' glucagon mir-rotta tal-immieher kien madwar 885 L.

Bijotrasformazzjoni

Glucagon huwa magħruf li jiġi dizintegrat fil-fwied, fil-kliewi u fil-plażma.

Eliminazzjoni

Il-medja tal-half-life ta' glucagon mir-rotta tal-imnieher kienet madwar 38 minuta.

Indeboliment renali u epatiku

Ma saru l-ebda studji formali biex jevalwaw indeboliment renali jew epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

F'pazjenti pedjatriki (minn 4 sa < 17-il sena), l-assorbiment ta' glucagon mir-rotta tal-imnieher, kiseb medja tal-ogħla livelli fil-plażma bejn 15 u 20 minuta.

Riħ u l-użu ta' dekonġestant

Riħ b'kongestjoni fl-imnieher bl-użu konkomitanti ta' dekonġestant jew mingħajru ma kellux impatt fuq il-farmakokinetika mir-rotta tal-imnieher.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti u tolleranza lokali bit-trab tal-imnieher glucagon ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Betadex (E459)
Dodecylphosphocholine

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Żomm il-kontenitur ta' doża waħda fit-tubu bis-siġill madwaru sakemm tiġi biex tużah sabiex tilqa' mill-umdità.

Jekk it-tubu jkun infetaħ, il-kontenitur ta' doża waħda jista' jkun ġie espost għall-umdità. Dan jista' jikkawna li l-prodott mediċinali ma jaħdimx kif mistenni. Kull tant żmien eżamina t-tubu bis-siġill madwaru. Jekk it-tubu jkun infetaħ, ibdel il-prodott mediċinali ma' ieħor ġdid.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-kontenitur ta' doża waħda jikkonsisti f'polyethylene u polypropylene. It-tubu bis-siġill huwa magħmul minn polyethylene u polypropylene u fih desikkant.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 2 kontenituri ta' doża waħda. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Dan huwa prodott mediċinali lest biex jintuża u għall-użu ta' darba biss.

Il-kontenitur ta' doża waħda fih doża waħda biss u għalhekk huwa ma jistax jiġi kkargat jew ittestjat qabel l-għoti.

L-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif għall-użu tal-prodott mediċinali għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.

Wara l-użu, armi l-kontenitur ta' doża waħda u t-tubu tal-glucagon mill-imnieher.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
L-Olanda.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: <{JJ xahar SSSS}>

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. **<MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.>

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.>

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel ma Baqsimi (glucagon) jitqiegħed fis-suq, għat-trattament ta' ipoglicemija severa fl-adulti, fl-adolxxenti u fit-tfal mill-età ta' 4 snin u 'l fuq bid-dijabete mellitus, f'kull Stat membru tal-UE, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jaqbel mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti dwar il-kontenut u d-disinn tal-materjal edukattiv, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, modalitajiet ta' distribuzzjoni u kull aspett ieħor tal-programm.

Il-materjal edukattiv huwa mmirat biex jipprovdi gwida dwar kif timminimizza r-riskju potenzjali importanti fl-RMP dwar l-użu mhux kif suppost tal-apparat li jista' jwassal għal telf ta' benefiċċju mill-mediċina.

L-MAH għandu jaċċerta li f'kull Stat Membru fejn Baqsimi jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti kollha fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti/dawk li jgħinuhom, li huma mistennija li jippreskrivu l-prodott, jagħtu jew jużaw l-prodott ikollhom aċċess għal dawn li ġejjin:

- Fuljett dwar kif jingħata;
- Vidjow edukattiv;
- Kitt ta' dimostrazzjoni li jinkludi apparat għat-taħriġ b'fuljett dwar kif jingħata li huwa uniku għall-apparat għat-taħriġ.

Il-fuljett dwar kif jingħata għandu jkollu dawn l-elementi prinċipali li ġejjin:

- Il-pazjenti għandhom jirċievu l-fuljett dwar kif jingħata mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tagħhom mal-ewwel darba li jingħata riċetta għal Baqsimi u wara t-taħriġ.
- Il-kitt ta' dimostrazzjoni għandu jinkludi fuljett li huwa uniku għall-apparat għat-taħriġ.
- Huwa importanti li ma tikkargax il-kontenitur ta' doża waħda minn qabel, li ma tneħħix minn qabel is-siġill mdawwar miegħu jew li tneħħi minn qabel il-kontenitur ta' doża waħda mit-tubu u tassigura li l-pazjent jifhem li waqt li l-apparat għat-taħriġ li jintuża waqt id-dimostrazzjoni jista' jerga' jiġi użat kemm-il darba, kull kontenitur ta' doża waħda Baqsimi jista' jiġi użat darba biss.
- Il-PL/IFU għandu jkollu referenzi għal informazzjoni aktar dettaljata dwar l-għoti u l-immaniġġjar ta' Baqsimi.
- Il-pazjenti jistgħu jużaw il-fuljett biex jagħmlu lil ta' madwarhom kif għandhom jimmaniġġjaw u jagħtu Baqsimi b'mod korrett.
- Il-fuljett għandu jkollu URL u fejn hemm bżonn *password* għal sit elettroniku fejn il-pazjenti jista' jkollhom aċċess għall-vidjow edukattiv.

Il-vidjow edukattiv għandu jkollu dawn l-elementi prinċipali li ġejjin:

- Li jerga' jenfasizza l-mod korrett tal-għoti u l-immaniġġjar ta' Baqsimi, għandhom jiġu pprovduti istruzzjonijiet pass pass dwar l-użu xieraq ta' Baqsimi.

Il-kitt ta' dimostrazzjoni li jinkludi apparat li tipprattika fuqu għandu jkollu dawn l-elementi prinċipali li ġejjin:

- Il-kitt ta' dimostrazzjoni jikkonsisti f'apparat għat-taħriġ, li huwa apparat li ma fihx medicina, u kaxxa b'istruzzjonijiet dwar kif tuża Baqsimi.
- Fuljett dwar kif jingħata uniku għall-apparat għat-taħriġ għandu jiġi inkluz mal-kitt ta' dimostrazzjoni li jinkludi l-apparat għat-taħriġ.
- L-apparat għat-taħriġ għandu jintuża mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa li se jagħmlu r-riċetta u jagħtu Baqsimi sabiex jeduka l-pazjenti u/jew dawk li jgħinuhom.
- Barra l-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u l-għoti b'mod korrett, il-kitt ta' dimostrazzjoni għandu jkollu punti importanti li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa li se jagħmlu r-riċetta u jagħtu Baqsimi għandhom jenfasizzaw meta qegħdin iħarrġu l-pazjenti u/jew dawk li jgħinuhom fuq Baqsimi (l-importanza li ma tikkargax il-kontenitur ta' doża waħda minn qabel, li ma tneħħix minn qabel is-siġill mdawwar miegħu jew li tneħħi minn qabel il-kontenitur ta' doża waħda mit-tubu u tassigura li l-pazjent jifhem li waqt li l-apparat għat-taħriġ użat waqt id-dimostrazzjoni jista' jerga' jiġi użat kemm-il darba, kull kontenitur ta' doża waħda Baqsimi jista' jiġi użat darba biss).
- L-apparat għat-taħriġ m'għandux jiddaħhal fl-immieħer tal-pazjent waqt id-dimostrazzjoni (dan, sabiex jiġu osservati miżuri prudenti ta' iġjene).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Baqsimi 3 mg trab tal-immieher f'kontenitur ta' doża waħda.
glucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kontenitur ta' doża waħda jagħti trab tal-immieher b'3 mg ta' glucagon.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: betadex u dodecylphosphocholine

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab tal-immieher f'kontenitur ta' doża waħda.

Kontenitur 1 ta' doża waħda
2 kontenituri ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Biex jintuża darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu fl-immieher biss.
Tagħfasx il-planger qabel iddaħħlu fl-immieher għax titlef id-doża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C

Żomm il-kontenitur ta' doża waħda fit-tubu bis-sigill madwaru sakemm tkun lest biex tużah sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1406/001 kontenitur 1 ta' doża waħda
EU/1/19/1406/002 2 kontenituri ta' doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Baqsimi

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

TIKKETTA – Tubu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Baqsimi 3 mg trab tal-immieher f'kontenitur ta' doża waħda
glucagon

2. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

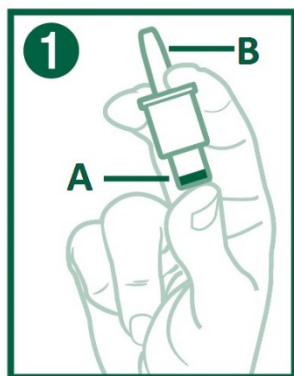
4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal użu fl-immieher
Biex jintuża darba biss

Istruzzjonijiet:



Żomm il-kontenitur ta' doża waħda kif muri. **Tagħfasx** il-planġer (A) qabel iddahhlu fl-immieher.



DAHHAL it-Tarf (B) f'wieħed mill-immifsejn.



IMBOTTA l-Planġer (A) sa ġewwa nett sakemm **il-linja l-hadra** ma tibqax tidher.

Tnehhix is-sigill madwaru sakemm tkun lest/a biex tużah.
Qaxxar it-tikketta għall-istruzzjonijiet wara li tagħti d-doża.

Wara li taghti d-doża:

- Jekk il-persuna mitlufa minn sensiha, dawwar il-persuna fuq ġenbha wara li taghti Baqsimi.
- **Sejjaħ għal-ghajjnuna medika mill-ewwel.**
- Inkoraġġixxi l-persuna biex kemm jista' jkun malajr tiekol jew tixrob xi ħaġa żgħira li fiha ħafna zokkor bħal helu jew meraq tal-frott.
- **Armi il-kontenitur ta' doża waħda u t-tubu użat.**

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA –Kontenitur ta' doża waħda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Baqsimi 3 mg trab tal-immieher
glucagon
Għal użu fl-immieher

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mg

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Baqsimi 3 mg trab tal-immieher f'kontenitur ta' doża wahda glucagon

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża using din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4..

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Baqsimi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Baqsimi
3. Kif jingħata Baqsimi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahżen Baqsimi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Baqsimi u għalxiex jintuża

Baqsimi fih is-sustanza attiva glucagon, li jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja ormoni glikoġenolitici. Huwa jintuża biex jittratta ipoglicemija severa (livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm) f'persuni bid-dijabete. Huw qiegħed biex jintuża fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal li għandhom 4 snin jew aktar.

Glucagon huwa ormon naturali magħmul mill-frixa. Huwa jaħdem bil-kontra tal-insulina u jgħolli z-zokkor fid-demm. Huwa jagħmel dan billi jikkonverti zokkor maħzun fil-fwied imsejjaħ glikoġen fi glukozju (forma ta' zokkor li l-gisem juża għall-enerġija). Il-glukożju imbagħad jidhol fid-demm u jgħolli l-livell ta' zokkor fid-demm, u b'hekk inaqqas l-effetti ta' ipoglicemija.

Inti dejjem għandek iġġorr Baqsimi miegħek u tgħid lil shabek u l-familja tiegħek li inti qed iġġorru fuqek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Baqsimi

Informazzjoni importanti

Jekk inti qiegħed f'riskju ta' ipoglicemija severa inti għandu dejjem ikollok Baqsimi għal-lest.

- uri lil membri tal-familja, lil shabek, jew persuni li inti taħdem magħhom fejn iżzomm din il-mediċina u spjegalhom meta u kif tużah. Dewmien fl-għoti tat-trattament jista' jkun ta' ħsara. Huwa importanti li huma jkunu jafu kif jużaw Baqsimi qabel ma inti jkollok bżonnu.

Tużax Baqsimi

- jekk inti allergiku għal glucagon jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6)..
- jekk inti għandek fijokromoċitoma, li huwa tumor fil-glandola adrenali (glandola fuq il-kliewi tiegħek).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Baqsimi:

- jekk inti għadek tumur fil-frixa imsejjaħ insulinoma.
- Jekk inti m'għandekx biżżejjed glikoġen fil-fwied. Dan jista' jsehh:
 - fi stati ta' guħ kbir.
 - jekk il-glandola adrenali ma tipproduċix biżżejjed kortisol jew aldosterone.
 - jekk inti ssofri minn ipoglicemija kronika.

Jekk inti m'intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Baqsimi.

Wara li tuża Baqsimi, kul kemm jista' jkun malajr biex tevita li jerga' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Hu sors ta' zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li fiha z-zokkor.

Tfal

Baqsimi mhux irrakkomandat għat-tfal li għandhom taħt l-4 snin minhabba li huwa ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Baqsimi

Gid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jaffettwaw il-mod li bih jaħdem Baqsimi:

- insulina- użata għat-trattament tad-dijabete. L-effett tal-insulina fuq iz-zokkor fid-demm huwa l-oppost ta' glucagon
- indometacin użat biex jittratta uġiġh u ebusija fil-ġogi. Indometacin inaqqas l-effett ta' glucagon.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jiġu affettwati minn Baqsimi:

- warfarin użat biex jevita t-tagħqid tad-demm. Baqsimi jista' jżid l-effett ta' warfarin kontra t-tagħqid tad-demm.
- imblokkaturi tar-riċetturi beta użati biex jitrattaw pressjoni għolja u tahbit irregolari tal-qalb. Baqsimi jista' jżid il-pressjoni u r-rata tal-polz. Dan idum biss ħin qasir.

Tqala u treddiġh

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jaqa' ħafna meta tkun tqila jew qed tredda', ini tista' tuża Baqsimi.

Sewqan u thaddim ta' magni

Stenna sakemm l-effetti ta' zokkor baxx ħafna fid-demm jgħaddu, qabel issuq jew tuża għodda jew thaddem magni.

3. Kif jinghata Baqsimi

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk m'intix ċert.

Spjega kif tuża Baqsimi lil tal-familja, lil ħbieb, lil persuni li jaħdmu miegħek jew lil persuna li tiegħu ħsiebek. Huma se jkollhom bżonn ikunu jafu kif jużawh qabel ma inti jkollok bżonnu.

Baqsimi jinghata bħala doża waħda ta' 3 mg.

Istruzzjonijiet biex tagħti Baqsimi

1. Neħhi s-siġill minn mat-tubu billi tiġbed mill-faxxa l-ħamra.
2. Iftaħ l-għatu u neħhi l-kontenitur ta' doża waħda mit-tubu.

Attenzjoni: Tagħfasx il-plaġer qabel ma ddaħhal il-kontenitur f'imnieħrek, inkella d-doża waħda fil-kontenitur ta' doża waħda tinhela.

Kif taghti d-doża

1. Żomm il-kontenitur ta' doża waħda bejn is-swaba u s-saba' l-kbir. Tittestjahx qabel tużah minhabba li fih doża waħda biss ta' glucagon u ma jistax jerga' jintuża.
2. Dahhal it-tarf bil-mod f'wiehed mill-immifsejn sakemm is- saba' jmiss ma' barra tal-immieher.
3. Imbotta l-plaġer kollu kemm hu 'l ġewwa bis-saba' l-kbir. Id-doża tkun lesta meta l-linja l-ħadra ma tibqax tidher fuq il-plaġer.
4. Jekk il-persuna b'livell baxx ta' zokkor fid-demm tkun mitlufa minn sensiha, dawwar il-persuna fuq ġenbha biex tevita li hija tifga.
5. Wara li taghti d-doża, ċempel għal għajnuna medika mill-ewwel.
6. Inkoraġġixxi l-persuna bil-livell baxx ta' zokkor fid-demm biex tiekol kemm jista' jkun malajr. Ikla ħafifa b'ammont kbir ta' zokkor twaqqaf il-livell ta' zokkor fid-demm milli jerga' jitbaxxa.

Aqra l-“Istruzzjonijiet dwar l-Użu” b'attenzjoni qabel tuża Baqsimi.

Jekk tinghata aktar Baqsimi milli suppost

Wisq Baqsimi jista' jikkawża dardir u rimettar. Huwa jista' jgħolli wkoll il-pressjoni u r-rata tal-polz. Is-soltu ma jkunx meħtieġ trattament speċifiku.

Jekk inti għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji komuni ħafna li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 li jużaw din il-medicina huma:

- Nawolja (ħossok imdardar) u tirremetti
- Uġiġħ ta' ras
- Skumdità u effetti oħra fl-immieher, inkluż ħakk, għatis, immieher inixxi jew imblukkat u ħruġ ta' demm
- Bidla fis-sens tax-xamm
- Irritazzjoni fil-gerżuma u sogħla
- Għajnejn idemmġhu

Effetti sekondarji komuni li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 li jużaw din il-medicina huma:

- Żieda fil-pressjoni
- Għajnejn jikluk u ħomor
- Ħakk fil-ġilda
- Bidla fis-sens tat-togħma

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100 li jużaw din il-medicina

- Żieda fir-rata tal-qalb

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Baqsimi

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, it-tubu u l-kontenitur ta' doża waħda wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Żomm il-kontenitur ta' doża waħda bis-siġill madwaru sakemm tkun lest/a biex tużah sabiex tilqa' mill-umdità.

Jekk it-tubu jkun infetaħ, jista' jkun li l-kontenitur ta' doża waħda jkun ġie espost għall-umdità. Dan jista' jikkawża l-prodott mediċinali biex ma jaħdimx kif mistenni. Eżamina t-tubu bis-siġill madwaru kull tant żmien. Jekk it-tubu jkun infetaħ, ibdel il-prodott mediċinali ma' ieħor ġdid.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Baqsimi

- Is-sustanza attiva hi glucagon. Kull kontenitur ta' doża waħda jagħti trab tal-immieher b'3 mg ta' glucagon.
- Is-sustanzi l-oħra huma betadex u dodecylphosphocholine

Kif jidher Baqsimi u l-kontenuti tal-pakkett

Baqsimi huwa trab tal-immieher abjad sa kważi abjad f'kontenitur ta' doża waħda (trab tal-immieher). Kull kontenitur ta' doża waħda fih doża waħda ta' glucagon trab tal-immieher.

Baqsimi huwa ppakkjat f'kartuna li fiha 1 jew 2 kontenituri ta' doża waħda li kull wiehed minnhom huwa ssiġillat f'tubu tal-plastik. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
L-Olanda.

Manifattur

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

Għal kull taġrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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 Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Baqsimi 3 mg trab tal-imnieher f'kontenitur ta' doża waħda glucagon

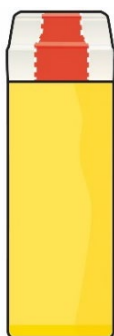
Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel tuża Baqsimi. Aqra wkoll il-fuljett ta' taghrif kollu qabel tuża l-mediċina.

- Uri lil familja u lil hbieb tiegħek fejn iżzomm Baqsimi u spjegalhom kif tużah billi turihom dawn l-istruzzjonijiet. **Huma jeħtieġu jkunu jafu kif tużah qabel ma inti tiġi bżonnu.**
- Baqsimi jintuża biex jittratta livell baxx b'mod sever ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija).

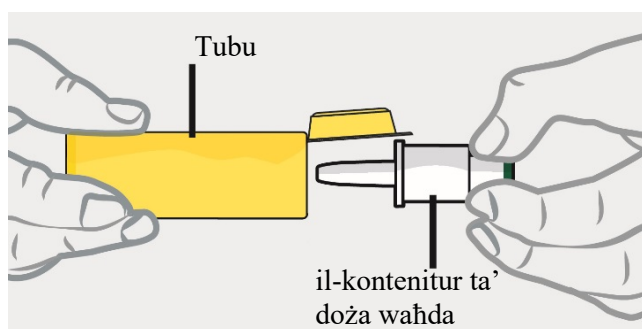
PUNTI IMPORTANTI LI GHANDEK TKUN TAF

- **Żomm** il-kontenitur ta' doża waħda bis-sigill madwaru sakemm ikun jeħtieġ li jintuża sabiex tilqa' mill-umdità.
- Jekk it-tubu jkun infetaħ, jista' jkun li l-umdità tkun daħlet fil-kontenitur ta' doża waħda u l-mediċina tista' ma taħdimx kif suppost.
- Baqsimi fih biss doża 1 ta' glucagon għalhekk **tagħfasx il-planġer qabel ma ddaħħlu fl-imnieher**
- Baqsimi qiegħed biex jintuża fl-imnieher u għall-użu ta' darba biss.

KIF TIPPREPARA D-DOŻA



- Neħhi s-sigill billi tiġbed mill-faxxa l-ħamra.

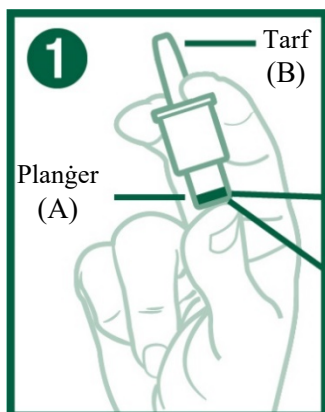


- Iftaħ l-għatu u neħhi l-kontenitur ta' doża waħda mit-tubu.

Attenzjoni: Tagħfasx il-planġer qabel iddaħħal l-apparat fl-imnieher.

Inkella d-doża waħda li fih il-kontenitur ta' doża waħda tinhela.

KIF TAGHTI D-DOŻA



- Żomm il-kontenitur ta' doża waħda bejn is-swaba. **Tagħfasx il-planġer (A) u tittestjajx il-kontenitur ta' doża waħda.**



- Daħhal it-tarf (B) bil-mod f' wieħed mill-imnifsejn **sakemm is-saba' jmiss ma' barra tal-imnieher.**



- Bis-saba' l-kbir imbotta l-planġer (A) sa ġewwa nett.
- Id-doża tkun kompluta **meta l-linja l-hadra fuq il-planġer ma tkunx għadha tidher.**

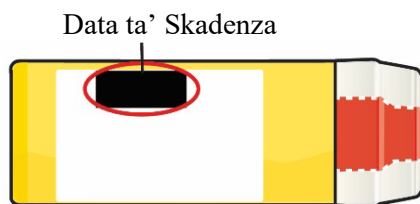
WARA LI TAGHTI D-DOŻA

- Jekk il-persuna b'livell baxx ta' zokkor fid-demmm tkun mitlufa minn sensiha, dawwar il-persuna fuq ġenbejha wara li tagħti Baqsimi.
- Nehhi t-tarf mill-imnieher.
- **Ċempel għal għajnuna medika minnufih.**
- Inkoraġġixxi l-persuna biz-zokkor baxx fid-demmm biex, kemm jista' jkun malajr, tiekol jew tixrob xi haġa zġhira b'ammont kbir ta' zokkor bħal ħelu jew meraq tal-frott.
- Armi l-kontenitur ta' doża waħda u t-tubu użat

HAŻNA U MMANIĠĠJAR

- **Tnehhix is-siġill u tiftaxx it-tubu qabel tkun lest biex tagħti d-doża.**
- Aħżen il-kontenitur ta' doża waħda fit-tubu bis-siġill madwaru f'temperatura sa 30 °C.

- Ibdel Baqsimi ma' iehor ġdid qabel id-data ta' skadenza ttimbrata fuq it-tubu jew fuq il-kartuna.



INFORMAZZJONI OHTA

- **Attenzjoni: Mill-ewwel ibdel Baqsimi użat b'iehor sabiex ikollok Baqsimi ġdid f'każ li jkollok bżonnu.**
- Żomm Baqsimi fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

GHAL AKTAR MISTOQSIJET JEW AKTAR INFORMAZZJONI DWAR BAQSIMI

- Staqsi lill-persuna fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek