

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Baqsimi 3 mg snuifpoeder in een container met een enkele dosis.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke container met een enkele dosis levert snuifpoeder met 3 mg glucagon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Snuifpoeder in een container met een enkele dosis (snuifpoeder).

Wit tot bijna wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Baqsimi is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige hypoglykemie bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder met diabetes mellitus.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder

De aanbevolen dosis is 3 mg glucagon toegediend in één neusgat.

Ouderen (≥ 65 jaar)

Er is geen dosisaanpassing vereist op basis van leeftijd.

De beschikbaarheid van effectiviteits- en veiligheidsdata is minimaal voor patiënten van 65 jaar en is afwezig voor patiënten van 75 jaar en ouder.

Nier- en leverfunctiestoornissen

Dosisaanpassing is niet noodzakelijk op basis van nier- en leverfunctie.

Pediatrische patiënten 0 - < 4 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Baqsimi bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 4 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor nasaal gebruik. Glucagon snuifpoeder wordt toegediend in één neusgat. Glucagon wordt passief geabsorbeerd door de slijmvliezen in de neus. Het is niet nodig om na het doseren te inhaleren of diep adem te halen.

Instructies voor het toedienen van glucagon snuifpoeder

1. Verwijder de folie door aan de rode strip te trekken.
2. Haal de container met een enkele dosis uit de koker. Druk de zuiger niet in voordat u klaar bent om de dosis toe te dienen.
3. Houd de container met een enkele dosis vast tussen vingers en duim. Niet uitproberen vóór

gebruik omdat de container slechts één dosis glucagon bevat en niet opnieuw gebruikt kan worden.

4. Breng de tip van de container met een enkele dosis voorzichtig in één van de neusgaten totdat de vinger(s) de buitenkant van de neus raakt.
5. Duw de zuiger helemaal in. Als de groene lijn niet meer zichtbaar is, is de dosis volledig toegediend.
6. Als de persoon bewusteloos is, draai de persoon dan op zijn/haar zijde om verstikking te voorkomen.
7. Na het toedienen van de dosis dient de verzorger meteen medische hulp in te roepen.
8. Wanneer de patiënt heeft gereageerd op de behandeling, geeft u oraal koolhydraten om het leverglycogeen te herstellen en terugkeer van hypoglykemie te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Feochromocytoom (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Feochromocytoom

Bij aanwezigheid van een feochromocytoom kan glucagon de afgifte van catecholaminen uit de tumor stimuleren. Als de patiënt een enorme bloeddrukverhoging ontwikkelt, is toepassing van niet-selectieve α -adrenerge blokkade effectief gebleken voor het verlagen van de bloeddruk. Baqsimi is gecontra-indiceerd bij patiënten met een feochromocytoom (zie rubriek 4.3).

Insulinoom

Bij patiënten met een insulinoom kan toediening van glucagon eerst een toename in bloedglucose veroorzaken. Echter, de toediening van glucagon kan direct of indirect (via een initiële verhoging in bloedglucose) een overdadige insulinevrijgifte uit een insulinoom stimuleren en hypoglykemie veroorzaken. Een patiënt die symptomen van hypoglykemie ontwikkelt na een dosis glucagon, moet oraal of intraveneus glucose toegediend krijgen.

Overgevoeligheid en allergische reacties

Allergische reacties, zoals gemeld bij injecteerbare glucagon, kunnen optreden en omvatten onder meer algemene huiduitslag en in sommige gevallen anafylactische shock met ademhalingsproblemen en hypotensie. Als de patiënt moeilijkheden heeft met ademen, zorg dan onmiddellijk voor medische hulp.

Glycogeenvoorraad en hypoglykemie

Glucagon is alleen een effectieve behandeling voor hypoglykemie als er voldoende leverglycogeen aanwezig is. Omdat glucagon van beperkte of geen waarde is bij ondervoeding, bijnierinsufficiëntie, chronisch alcoholmisbruik of chronische hypoglykemie, dient bij deze aandoeningen behandeld te worden met glucose.

Om terugkeer van hypoglykemie te voorkomen, dienen wanneer de patiënt gereageerd heeft op behandeling orale koolhydraten gegeven te worden om het leverglycogeen te herstellen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Insuline

Insuline werkt antagonistisch ten opzichte van glucagon.

Indometacine

Bij gebruik met indometacine kan glucagon het vermogen om de bloedsuiker te laten stijgen verliezen of zelfs hypoglykemie veroorzaken.

Bètablokkers

Het is mogelijk te verwachten dat patiënten die bètablokkers gebruiken, een toename van polsslag en bloeddruk krijgen. Deze stijging is van voorbijgaande aard vanwege de korte halfwaardetijd van glucagon.

Behandeling met glucagon leidt tot vrijgifte van catecholaminen uit de bijnieren, en gelijktijdig gebruik van bètablokkers kan leiden tot ongehinderde alfa-adrenerge stimulatie met als gevolg een verhoging van de bloeddruk (zie rubriek 4.4).

Warfarine

Glucagon kan de antistollende werking van warfarine vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen voortplantings- en vruchtbaarheidsonderzoeken bij dieren uitgevoerd met glucagon neuspoeder.

Baqsimi kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Glucagon passeert de menselijke placentabarrière niet. Het gebruik van glucagon bij zwangere vrouwen met diabetes is gemeld en er zijn geen schadelijke effecten bekend op het verloop van de zwangerschap en de gezondheid van de ongeboren vrucht en de neonat.

Borstvoeding

Baqsimi kan worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode. Glucagon wordt zeer snel uit de bloedstroom geklaard en daarom is de hoeveelheid die wordt uitgescheiden in moedermelk na behandeling van ernstige hypoglykemische reacties naar verwachting zeer klein. Omdat glucagon wordt afgebroken in het spijsverteringskanaal en niet kan worden geabsorbeerd in intacte vorm, zal het geen metabool effect hebben op het kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsonderzoeken uitgevoerd met glucagon snuifpoeder.

Onderzoeken bij ratten hebben aangetoond dat glucagon geen verminderde vruchtbaarheid veroorzaakt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Baqsimi heeft een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het vermogen van de patiënt om te reageren en zich te concentreren kan aangetast worden door hypoglykemie, wat een korte periode na de behandeling kan aanhouden. Dit kan een risico vormen in situaties waarin deze vaardigheden zeer belangrijk zijn, zoals autorijden of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn verhoogde traanproductie (36%), irritatie van de bovenste luchtwegen (34%), misselijkheid (27%), hoofdpijn (21%) en braken (16%).

Tabel met lijst van bijwerkingen

Bijwerkingen staan in tabel 1 als MedDRA-voorkeursterm volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. De bijbehorende frequentiecategorie voor elke bijwerking is gebaseerd op de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Tabel 1. Frequentie van bijwerkingen van glucagon snuifpoeder

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Dysgeusie	
Oogaandoeningen	Verhoogde traanproductie	Oculaire hyperemie Jeukende ogen	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Irritatie van de bovenste luchtwegen ^a		
Maagdarmsstelselaandoeningen	Braken Misselijkheid		
Huid- en onderhuidaandoeningen		Pruritus	
Onderzoeken		Verhoogde systolische bloeddruk ^b Verhoogde diastolische bloeddruk ^b	Verhoogde hartslag ^b

^a **Irritatie van de bovenste luchtwegen:** rinorroe, nasaal ongemak, verstopte neus, jeukende neus, niezen, irritatie van de keel, hoesten, epistaxis en parosmie

^b **Verhoging van hartslag en bloeddruk:** zoals beoordeeld aan de hand van metingen van vitale parameters. Frequenties zijn gebaseerd op verschuiving van waarden vóór de behandeling en waarden na de behandeling.

Immunogeniciteit

In totaal ontwikkelde 5,6% van de patiënten gedurende de behandeling antilucagon antilichamen. Dit waren geen neutraliserende antilichamen en ze veroorzaakten geen vermindering van de werkzaamheid van glucagon, noch werden ze geassocieerd met de ontwikkeling van bijwerkingen tijdens de behandeling.

Pediatrie patiënten

Op basis van gegevens uit klinische onderzoeken wordt verwacht dat de frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen hetzelfde zullen zijn als die bij volwassenen worden waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In geval van overdosering kan de patiënt last krijgen van misselijkheid, braken, remming van de motiliteit van het maag-darmkanaal, verhoging van de bloeddruk en hartslag. In geval van vermoede overdosering kunnen de serumkaliumwaarden dalen en moet dit gemonitord en indien nodig gecorrigeerd worden. Als de patiënt een zeer grote bloeddrukverhoging ontwikkelt, is gebruik van niet-selectieve α -adrenerge blokkade effectief gebleken voor het verlagen van de bloeddruk voor de korte tijd dat controle nodig zou zijn (zie rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: pancreashormonen, glycogenolytische hormonen, ATC-code: H04AA01.

Werkingsmechanisme

Glucagon verhoogt de concentratie van bloedglucose door het activeren van glucagonreceptoren in de lever, waardoor het de afbraak van glycogeen en de vrijgifte van glucose uit de lever stimuleert. Om een antihypoglykemisch effect met glucagon te bewerkstelligen is een voorraad glycogeen in de lever noodzakelijk.

Farmacodynamische effecten

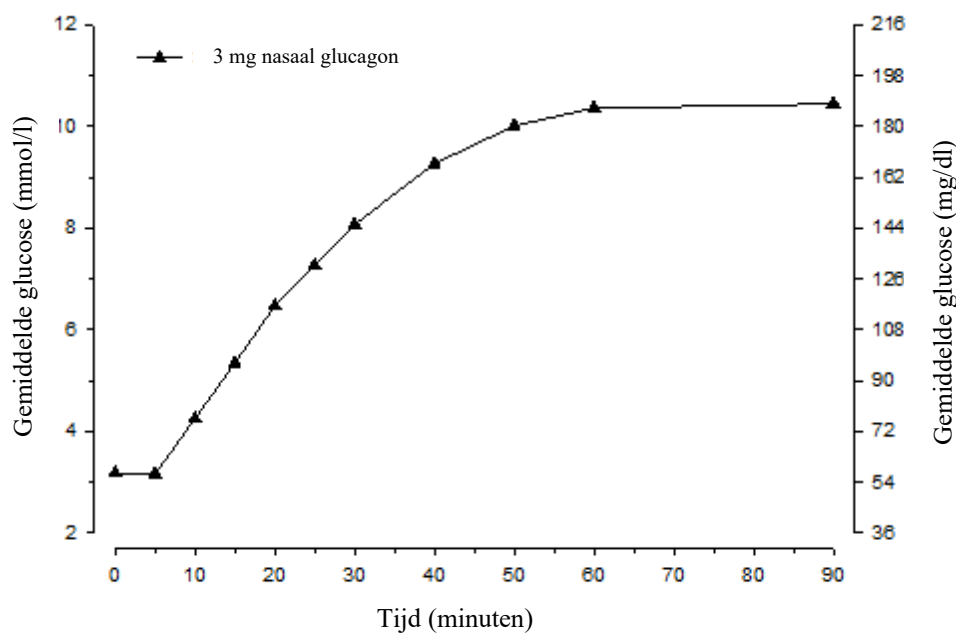
Geslacht en lichaamsgewicht hadden geen klinisch relevant effect op de farmacodynamiek van glucagon snuifpoeder.

Na toediening van 3 mg glucagon snuifpoeder aan volwassen patiënten met diabetes type 1, begonnen de glucosespiegels al na 5 minuten te stijgen (figuur 1). Na 10 minuten was de mediane glucosespiegel hoger dan 3,9 mmol/l (70 mg/dl). De gemiddelde maximale toename van glucose was 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

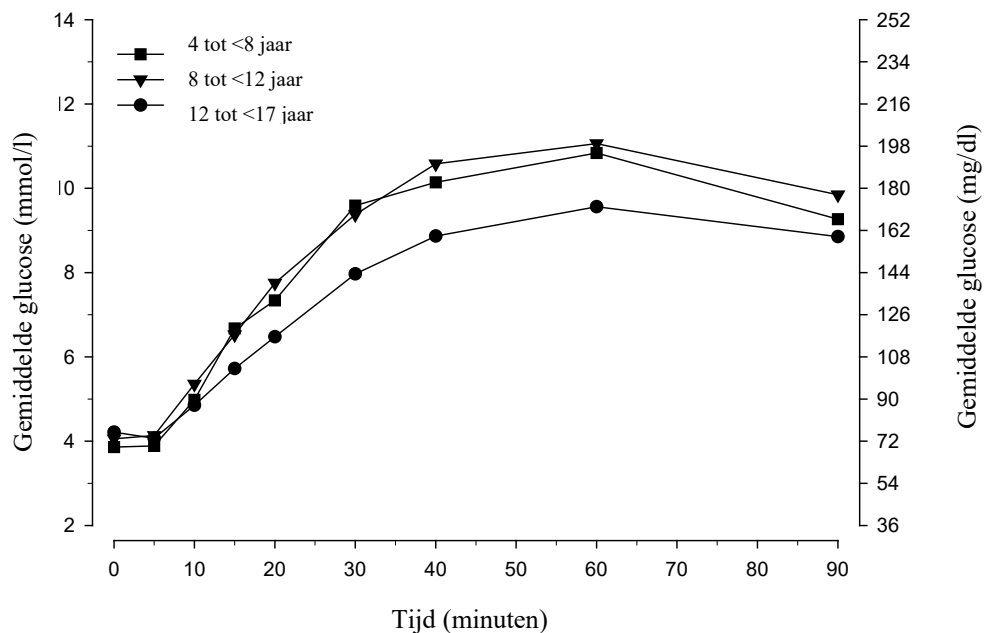
Bij pediatrie patiënten met diabetes type 1 (4 tot < 17 jaar) begonnen de glucosespiegels na toediening van 3 mg glucagon snuifpoeder al na 5 minuten te stijgen (figuur 2), met een gemiddelde maximale toename van glucose van 5,7 mmol/l (102 mg/dl) tot 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

Verkoudheid met een verstopte neus met of zonder gelijktijdig gebruik van een decongestivum had geen invloed op de farmacodynamiek van glucagon snuifpoeder.

Figuur 1. Gemiddelde glucoseconcentratie in de tijd bij volwassen patiënten met type I-diabetes.



Figuur 2. Gemiddelde glucoseconcentratie in de tijd bij pediatrische patiënten met diabetes type 1.



Klinische werkzaamheid

De belangrijkste studie bij volwassenen was een gerandomiseerde, multicenter, open-label, cross-overstudie over 2 periodes bij volwassen patiënten met diabetes type 1 of diabetes type 2. De primaire doelstelling was het vergelijken van de werkzaamheid van een enkele dosis van 3 mg glucagon snuifpoeder met een dosis van 1 mg intramusculair (i.m.) glucagon bij volwassen patiënten met diabetes type 1. Insuline werd gebruikt om bloedsuikerniveaus te verlagen naar het hypoglykemische bereik met als doelnadir een bloedglucose van < 2,8 mmol/l (< 50 mg/dl).

In de belangrijkste studie werden in totaal 83 patiënten geïncludeerd van 18 tot < 65 jaar oud. 77 patiënten hadden diabetes type 1, een gemiddelde leeftijd van 32,9 jaar en een gemiddelde duur van diabetes van 18,1 jaar, 45 patiënten (58%) waren vrouw. De gemiddelde leeftijd van patiënten met diabetes type 2 (n = 6) was 47,8 jaar, met een gemiddelde diabetesduur van 18,8 jaar en 4 patiënten (67%) waren vrouw.

De primaire uitkomstmaat voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie de behandeling succesvol was, hetgeen werd gedefinieerd als een toename van bloedglucose tot $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) of een toename van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) ten opzichte van het glucosenadir, binnen 30 minuten na het ontvangen van de studiemedicatie glucagon, zonder aanvullende acties om de bloedglucosespiegel te verhogen. Het glucosenadir werd gedefinieerd als de minimale glucosemeting op het moment van of binnen 10 minuten na toediening van glucagon.

Voor patiënten met diabetes type 1 was het gemiddelde nadir van bloedglucose 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) voor glucagon snuifpoeder en 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) voor i.m. glucagon. Bij de behandelde patiënten die binnen 30 minuten succesvol werden behandeld, liet glucagon snuifpoeder non-inferioriteit zien vs. i.m. glucagon met een omkering van insulinegeïnduceerde hypoglykemie van 98,7% bij patiënten die met glucagon snuifpoeder werden behandeld en 100% bij patiënten die met i.m. glucagon werden behandeld (tabel 2). Alle patiënten voldeden aan de criteria van een succesvolle glucosebehandeling binnen 40 minuten. Bij alle patiënten met diabetes type 2 (100%) werd binnen 30 minuten een succesvolle behandeling bereikt.

De gemiddelde tijd tot behandelingsucces was respectievelijk 16,2 en 12,2 minuten in de glucagon snuifpoeder- en i.m. glucagon 1 mg-behandelingsgroepen. De tijd tot behandelingsucces is de tijd van toediening van glucagon tot het bereiken van behandelingsucces bij de patiënt; hierbij is de tijd voor reconstitutie en voorbereiding van de intramusculaire injectie in de controlegroep niet inbegrepen.

30 minuten na toediening van glucagon hadden patiënten in de glucagon snuifpoeder- en de i.m. glucagongroep een vergelijkbare verbetering in symptomen van hypoglykemie, geëvalueerd aan de hand van de Edinburgh Hypoglycaemia Symptom Questionnaire.

Tabel 2. Patiënten die succesvolle behandeling en andere glucosecriteria bereikten in de belangrijkste studie

	Diabetes type 1 (N = 75) ^a		Diabetes type 1 en type 2 (N = 80) ^a	
	glucagon snuifpoeder 3 mg	i.m. glucagon 1 mg	glucagon snuifpoeder 3 mg	i.m. glucagon 1 mg
Behandelingsucces – n (%)	74 (98,7%)	75 (100%)	79 (98,8%)	80 (100%)
Verskil tussen behandelingen (2-zijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval)^{b,c}	1,3% (-3,8%, 7,2%)		1,3% (-3,6%, 6,8%)	
Voldaan aan glucosecriterium – n (%)^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)
(ii) Toename van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) t.o.v. het nadir	74 (100%)	75 (100%)	79 (100%)	80 (100%)
Zowel (i) als (ii)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)

^a De populatie voor de analyse van de werkzaamheid bestond uit alle patiënten die beide doses van het onderzoeksgeneesmiddel kregen met een primaire uitkomst die kon worden beoordeeld.

^b Verschil berekend als (succespercentage met i.m. glucagon) – (succespercentage met glucagon snuifpoeder).

^c 2-zijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) gebruikmakend van de onvoorwaardelijke, aannemelijke profielmethode gebaseerd op 'exacte' staartoppervlaktes; non-inferioriteitsmarge = 10%.

^d Percentage gebaseerd op het aantal patiënten dat voldeed aan behandelingsucces.

In een gelijksoortig opgezette klinische studie ter bevestiging werden 70 patiënten met diabetes type 1 geïncludeerd met een gemiddelde leeftijd van 41,7 jaar (20-64 jaar) en een gemiddelde duur van diabetes van 19,8 jaar, waarvan 27 (39%) vrouw. Insuline werd gebruikt om bloedglucosespiegels te verlagen naar $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl).

Het gemiddelde nadir van bloedglucose was 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) bij glucagon snuifpoeder en 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) bij i.m. glucagon. Glucagon snuifpoeder liet non-inferioriteit zien vs. i.m. glucagon met een omkering van insulinegeïnduceerde hypoglykemie van 100% bij patiënten die met glucagon snuifpoeder werden behandeld en 100% bij patiënten die met i.m. glucagon werden

behandeld (tabel 3). De gemiddelde tijd tot een behandelsucces was respectievelijk 11,4 en 9,9 minuten in de Baqsimi- en i.m. glucagon 1 mg-behandelgroepen

Tabel 3. Patiënten die behandelsucces en andere glucosecriteria bereikten in de studie ter bevestiging

	Type 1-diabetes (n = 66) ^a	
	glucagon snuifpoeder 3 mg	i.m. glucagon 1 mg
Behandelsucces – n (%)	66 (100%)	66 (100%)
Vershil tussen behandelingen (2-zijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval)^b	0% (-5,4%, 5,4%) ^c	
Voldaan aan glucosecriterium – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100%)	66 (100%)
(ii) Toename van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) t.o.v. het nadir	66 (100%)	66 (100%)
Zowel (i) als (ii)	66 (100%)	66 (100%)

^a De populatie voor de analyse van de werkzaamheid bestond uit alle patiënten die beide doses van het onderzoeksgeneesmiddel kregen met een primaire uitkomst die kon worden beoordeeld.

^b Verschil berekend als (succespercentage met i.m. glucagon) – (succespercentage met glucagon snuifpoeder); non-inferioriteitsmarge = 10%.

^c 2-zijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) gebruikmakend van de onvoorwaardelijke, aannemelijke profielmethode gebaseerd op ‘exacte’ staartoppervlaktes.

In een studie van ongeveer 6 maanden naar daadwerkelijk gebruik onder volwassenen, kregen 129 patiënten met diabetes type 1 (gemiddelde leeftijd: 46,6 jaar; leeftijdsgrenzen: 18 tot 71 jaar) en hun mantelzorgers glucagon snuifpoeder voor de behandeling van matige of ernstige hypoglykemische voorvallen voor thuis of op het werk. In totaal werden door 69 patiënten, 157 matige of ernstige hypoglykemische voorvallen gemeld die werden opgenomen in de analyse van de werkzaamheid. Een episode van ernstige hypoglykemie werd gedefinieerd als een voorval waarbij de persoon met diabetes klinisch uitval ervoer (dat wil zeggen bewusteloosheid, convulsies, ernstige mentale desoriëntatie) tot het punt waarop de persoon afhankelijk was van externe hulp voor de behandeling van hypoglykemie. Een episode van matige hypoglykemie werd gedefinieerd als een voorval waarbij de persoon met diabetes tekenen had van neuroglycopenie (dat wil zeggen zwakte, moeite met spreken, dubbelzien, slaperigheid, onvermogen om zich te concentreren, wazig zicht, angst, honger, vermoeidheid of verwarring) en een bloedglucosemeter een waarde te zien gaf van ongeveer 60 mg/dl (3,3 mmol/l) of lager. In 151 (96,2%) van deze voorvallen werden patiënten binnen 30 minuten na toediening van glucagon snuifpoeder wakker of keerden terug naar de normale status. In alle 12 (100%) ernstige voorvallen van hypoglykemie werden patiënten wakker, stopten de convulsies (7 voorvallen van 4 patiënten die convulsies hadden voor de dosis glucagon snuifpoeder) of keerden terug naar de normale status binnen 5 tot 15 minuten na toediening van glucagon snuifpoeder.

Pediatrische patiënten

De registratiestudie was een gerandomiseerde, multicenter klinische studie waarin glucagon snuifpoeder werd geëvalueerd in vergelijking met i.m. glucagon bij kinderen en adolescenten met diabetes type 1. Glucagon werd toegediend nadat glucose een waarde bereikte van $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl) op de dag van toediening. De werkzaamheid werd beoordeeld op basis van het percentage patiënten met een toename van glucose van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) ten opzichte van het glucosenadir binnen 30 minuten na toediening van glucagon.

48 patiënten werden geïncludeerd en kregen minstens één dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. De gemiddelde leeftijd in de cohort van jonge kinderen (4 tot < 8 jaar) was 6,5 jaar. In de cohort van kinderen (8 tot < 12 jaar), was de gemiddelde leeftijd 11,1 jaar en in de cohort van jongeren

(< 12 tot 17 jaar) was de gemiddelde leeftijd 14,6 jaar. In alle leeftijdsgroepen was de populatie voornamelijk mannelijk en blank.

In alle leeftijdsgroepen lieten 3 mg glucagon snuifpoeder en i.m. glucagon 0,5 mg (kinderen onder 25 kg) of 1 mg (kinderen van 25 kg of meer) gelijke glykemische responsen zien. Alle patiënten (100%) in beide behandelgroepen over alle leeftijdsgroepen bereikten binnen 20 minuten na toediening van glucagon een toename van glucose van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) ten opzichte van het glucosenadir.

De gemiddelde tijd om een glucosetoeename van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) te bereiken was vergelijkbaar tussen glucagon snuifpoeder en i.m. glucagon voor alle leeftijdsgroepen (tabel 4).

Tabel 4. Gemiddelde tijd om glucosetoeename te bereiken van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) ten opzichte van het nadir in de belangrijkste pediatrie studie

Toename ten opzichte van het nadir	Gemiddelde tijd post-glucagontoediening (minuten)					
	Jonge kinderen (4 tot < 8 jaar oud)		Kinderen (8 tot < 12 jaar oud)		Adolescenten (12 tot < 17 jaar oud)	
	i.m. glucagon ^a n = 6	glucagon snuifpoeder 3 mg n = 12	i.m. glucagon ^a n = 6	glucagon snuifpoeder 3 mg n = 12	i.m. glucagon ^a n = 12	glucagon snuifpoeder 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 of 1 mg i.m. glucagon (op basis van het lichaamsgewicht)

In een pediatrie onderzoek van ongeveer 6 maanden naar daadwerkelijk gebruik, kregen 26 patiënten in de leeftijd van 4 tot < 18 jaar met diabetes type 1 (gemiddelde leeftijd: 11,7 jaar; leeftijdsgrenzen: 5 tot 17 jaar) en hun verzorgers 3 mg glucagon snuifpoeder voor de behandeling van matige tot ernstige hypoglykemische voorvallen, thuis of op school. In totaal werden door 14 patiënten 33 matige hypoglykemische voorvallen gemeld die werden opgenomen in de werkzaamheidsanalyse. Een episode van ernstige hypoglykemie werd gedefinieerd als een episode met symptomen van neuroglycopenie en een glucosespiegel onder 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Een episode van matige hypoglykemie werd gedefinieerd als een episode waarbij het kind/de adolescent met diabetes symptomen en/of verschijnselen had van neuroglycopenie en een bloedglucosespiegel van ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). In alle voorvallen, inclusief die van ernstige hypoglykemie (8 voorvallen bij 5 patiënten), hervonden patiënten binnen 5 tot 30 minuten na toediening van glucagon snuifpoeder hun normale status.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Baqsimi in een of meerdere subgroepen van pediatrie patiënten met ernstige hypoglykemie (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrie gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na absorptie van glucagon via nasale route werden na 15 minuten gemiddelde maximale plasmaspiegels bereikt van 6130 pg/ml.

Distributie

Het schijnbare distributievolume van glucagon via de nasale route was ongeveer 885 l.

Biotransformatie

Het is bekend dat glucagon wordt afgebroken in de lever, nieren en het plasma.

Eliminatie

De gemiddelde halfwaardetijd van glucagon via de nasale route was ongeveer 38 minuten.

Nier- en leverfunctiestoornis

Er zijn geen formele onderzoeken uitgevoerd om de nier- of leverfunctiestoornis te beoordelen.

Pediatrische populatie

Bij pediatrie patiënten (4 tot < 17 jaar) werden gemiddelde maximale plasmaspiegels bereikt tussen de 15 en 20 minuten na absorptie van glucagon via de nasale route.

Verkoudheid en gebruik van decongestiva

Verkoudheid met een verstopte neus met of zonder gelijktijdig gebruik van een decongestivum had geen invloed op de farmacokinetiek via de nasale route.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek met nasaal glucagon op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en lokale verdraagbaarheid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Betadex (E459)
Dodecylfosfocholine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de container met een enkele dosis in de met folie omwikkelde koker totdat gebruik nodig is, om tegen vocht te beschermen.

Als de koker open is geweest, kan het de container met een enkele dosis zijn blootgesteld aan vocht. Hierdoor werkt het geneesmiddel mogelijk niet zoals verwacht. Onderzoek de met folie omwikkelde koker periodiek. Als de koker geopend is, vervang het geneesmiddel dan.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De container met een enkele dosis bestaat uit polyethyleen en polypropyleen. De met folie omwikkelde koker bestaat uit polyethyleen en polypropyleen en bevat een droogmiddel.

Verpakkingsgrootten van 1 of 2 voorgevulde containers met een enkele dosis. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruiksaanwijzing

Dit is een gebruiksklaar geneesmiddel en alleen voor eenmalig gebruik.

De container (met een enkele dosis) bevat slechts één dosis en er moet daarom niet ontlucht of getest worden voorafgaand aan gebruik.

De instructies voor gebruik in de bijsluiter in de verpakking van het geneesmiddel moeten zorgvuldig worden gevolgd.

Gooi de container met een enkele dosis nasale glucagon en de koker na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{DD maand JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

- Extra risicobeperkende maatregelen

Voor het op de markt brengen van Baqsimi (glucagon), voor de behandeling van ernstige hypoglykemie bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder met diabetes mellitus, moet in elke EU-lidstaat de houder van de handelsvergunning overeenstemming bereiken met de nationale bevoegde autoriteit over de inhoud en vorm van de educatieve materialen, inclusief communicatiemedia, distributiemanieren en elk ander aspect van het programma.

De educatieve materialen zijn erop gericht om richtlijnen te geven voor de minimalisatie van het belangrijke potentiële risico in het RMP over het ondeugdelijk gebruik van het hulpmiddel, wat kan leiden tot verlies van effectiviteit van het geneesmiddel.

De houder van de handelsvergunning zal ervoor zorgen dat in alle lidstaten waar het product op de markt wordt gebracht, alle beroepsbeoefenaren en patiënten/verzorgers die worden verwacht het product te zullen gaan voorschrijven, distribueren of gebruiken, toegang hebben tot het volgende:

- Toedieningsinstructies
- Video met instructies
- Demonstratiekit met daarin een trainingsmodel en toedieningsinstructies enkel voor het trainingsmodel.

De folder met **toedieningsinstructies** moet de volgende belangrijke elementen bevatten:

- Patiënten dienen de toedieningsinstructies te ontvangen van hun beroepsbeoefenaar na het eerste voorschrift van Baqsimi en na de training.
- De demonstratiekit moet toedieningsinstructies bevatten enkel voor het trainingsmodel.
- Het is belangrijk om de container met enkele dosis niet klaar te maken voor gebruik en niet de folie te verwijderen of de container met enkele dosis uit de koker te halen vóór het eerste gebruik. De patiënt moet begrijpen dat hoewel het trainingsmodel gereset/hergebruikt kan worden, dit met de Baqsimi-container met enkele dosis niet kan.
- Voor meer informatie over de toediening en gebruik van Baqsimi moet er worden verwezen naar de bijsluiter en de gebruikershandleiding.
- Patiënten kunnen deze instructies gebruiken om degenen om hen heen te laten weten hoe Baqsimi op de juiste wijze wordt gebruikt en toegediend.
- In de instructies moet een URL naar een website staan, indien nodig met een wachtwoord naar een video met instructies.

De **video met instructies** moet de volgende belangrijke elementen bevatten:

- Nadruk op het juiste gebruik en toediening van Baqsimi door stap-voor-stap instructies over het juiste gebruik ervan.

De **demonstratiekit, die een trainingsmodel bevat**, moet de volgende belangrijke elementen bevatten:

- De demonstratiekit bevat een trainingsmodel zonder geneesmiddel en een doos met instructies hoe Baqsimi gebruikt moet worden.
- Een folder met toedieningsinstructies enkel voor het trainingsmodel moet worden bijgevoegd bij de demonstratiekit met daarin het trainingsmodel.
- Het trainingsmodel moet worden gebruikt door een beroepsbeoefenaar die voorschrijft en Baqsimi distribueert om patiënten/verzorgers te instrueren.
- In aanvulling op de instructies voor het juiste gebruik en toediening, moet de demonstratiekit de belangrijkste elementen bevatten die beroepsbeoefenaars die voorschrijven en distribueren moeten benadrukken wanneer ze een training aan patiënten en/of verzorgers geven (dus: container met enkele dosis niet klaarmaken voordat het nodig is, folie niet verwijderen, container niet uit de koker halen vóór het eerste gebruik; patiënt moet begrijpen dat het trainingsmodel weliswaar gereset/hergebruikt kan worden, maar de Baqsimi-container niet).
- Vanwege de hygiëne moet het trainingsmodel niet in het neusgat van de patiënt ingebracht worden.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Baqsimi 3 mg snuifpoeder in een container met een enkele dosis glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke container met een enkele dosis snuifpoeder levert 3 mg glucagon.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: betadex en dodecylfosfocholine.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Snuifpoeder in een container met een enkele dosis

1 container met een enkele dosis
2 containers met een enkele dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Nasaal gebruik
Alleen voor eenmalig gebruik.
Druk de zuiger niet in vóór het inbrengen omdat de dosis dan verloren gaat.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet boven 30°C bewaren.

Bewaar de container met een enkele dosis in de met folie omwikkelde koker tot aan het gebruik, om tegen vocht te beschermen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/19/1406/001 1 container met een enkele dosis
EU/1/19/1406/002 2 containers met een enkele dosis

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Baqsimi

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET/KOKER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Baqsimi 3 mg snuifpoeder in een container met een enkele dosis glucagon

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

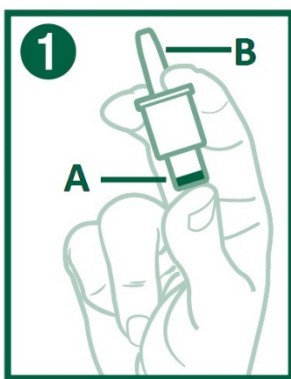
4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Nasaal gebruik
Alleen voor eenmalig gebruik.

Instructies:



HOUD de container met een enkele dosis vast zoals op het plaatje. **Druk de zuiger (A) niet in vóór het inbrengen.**



BRENG de tip (B) in een van de neusgaten.



DRUK de zuiger (A) helemaal in totdat **de groene lijn niet meer zichtbaar is.**

Verwijder de folie niet tot aan gebruik.
Verwijder voor instructies na het geven van de dosis.

Na het geven van de dosis:

- Als de persoon bewusteloos is, draai de persoon dan na toedienen van Baqsimi op zijn/haar zijde.
- **Bel onmiddellijk voor medische hulp.**
- Moedig de persoon aan om zo snel mogelijk iets met veel suiker zoals snoep of vruchtensap te eten of te drinken.
- **Gooi de gebruikte container voor een enkele dosis en de koker weg.**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET/CONTAINER MET EEN ENKELE DOSIS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Baqsimi 3 mg snuifpoeder
glucagon
Nasaal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 mg

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Baqsimi 3 mg snuifpoeder in een container met een enkele dosis glucagon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Baqsimi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Baqsimi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Baqsimi bevat de werkzame stof glucagon, die tot de groep geneesmiddelen behoort die glycogenolytische hormonen worden genoemd. Het middel wordt gebruikt om ernstige hypoglykemie (zeer lage bloedsuiker) te behandelen bij mensen met diabetes. Het is voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 4 jaar.

Glucagon is een natuurlijk hormoon dat door de alvleesklier wordt geproduceerd. Het werkt op een tegenovergestelde manier als insuline en verhoogt de bloedsuiker. Het doet dit via omzetting van suiker dat in de lever is opgeslagen, glycogeen genaamd, in glucose (een vorm van suiker die het lichaam gebruikt als energiebron). De glucose komt dan in de bloedbaan en verhoogt het bloedsuikerniveau, waardoor de effecten van een hypoglykemie worden verminderd.

U moet Baqsimi altijd bij u dragen en vertel aan familie en vrienden dat u dit middel bij u draagt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Belangrijke informatie

Als u risico loopt op ernstige hypoglykemie, moet u Baqsimi altijd direct tot uw beschikking hebben.

- Laat uw familieleden, vrienden of mensen met wie u werkt zien waar u dit geneesmiddel bewaart en leg hun uit hoe het moet worden gebruikt. Vertraging in de behandeling kan schadelijk zijn. Het is belangrijk dat zij weten hoe Baqsimi moet worden gebruikt vóórdat u het nodig heeft.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor glucagon of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een feochromocytoom, dit is een tumor in de bijnier (een klier boven uw nieren).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Baqsimi gebruikt:

- als u een tumor heeft in uw alvleesklier, insulinoom genaamd,

- als u onvoldoende glycogeen heeft in de lever. Dit kan voorkomen:
 - in een toestand van verhongering,
 - als uw bijnier niet voldoende cortisol of aldosteron produceert,
 - als u lijdt aan chronische hypoglykemie.

Als u niet zeker bent of een van bovengenoemde zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Baqsimi gebruikt.

Na gebruik van Baqsimi eet dan zo snel mogelijk iets om een volgende lage bloedsuiker te voorkomen. Neem een snelwerkende bron van suiker zoals vruchtensap of suikerhoudende limonade.

Kinderen

Baqsimi wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar, omdat het middel niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Baqsimi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen de werking van Baqsimi beïnvloeden:

- insuline – gebruikt voor de behandeling van diabetes. Insuline heeft het tegenovergestelde effect op de bloedsuiker dan glucagon.
- indometacine – gebruikt om gewrichtspijn en stijfheid te behandelen. Indometacine vermindert het effect van glucagon.

De werking van de volgende geneesmiddelen kan door Baqsimi worden beïnvloed:

- warfarine – gebruikt om bloedstolling te voorkomen. Baqsimi kan het antistollingseffect van warfarine verhogen.
- bètablokkers – gebruikt om een hoge bloeddruk en onregelmatige hartslag te behandelen. Baqsimi kan de bloeddruk en polsslag verhogen. Dit is slechts van korte duur.

Zwangerschap en borstvoeding

Als uw bloedsuiker zeer laag wordt terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft, kunt u Baqsimi gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wacht totdat de effecten van een zeer lage bloedsuiker afgezwakt zijn vóórdát u gaat autorijden of gereedschappen of machines gaat bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Leg uw familieleden, vrienden, collega's of verzorgers uit hoe Baqsimi moet worden gebruikt. Zij dienen te weten hoe dit middel moet worden gebruikt vóórdát u het nodig heeft.

Baqsimi wordt gegeven in een enkele dosis van 3 mg.

Instructies voor het geven van Baqsimi.

1. Verwijder de folie door aan de rode strip te trekken.
2. Open het deksel en haal de container met een enkele dosis uit de koker.

Let op: druk de zuiger niet in vóór het inbrengen in de neus, anders gaat de enkele dosis in de container verloren.

Geven van de dosis

1. Houd de container met een enkele dosis vast tussen de vingers en de duim. Niet testen vóór gebruik omdat het hulpmiddel slechts één dosis glucagon bevat en niet opnieuw gebruikt kan worden.
2. Breng de tip voorzichtig in een neusgat tot de vinger de buitenkant van de neus raakt.
3. Druk de zuiger helemaal in met uw duim. De dosis is volledig toegediend als de groene lijn niet langer zichtbaar is op de zuiger.
4. Als de persoon met de lage bloedsuiker bewusteloos is, draai de persoon dan op zijn/haar zijde om verstikking te voorkomen.
5. Na het geven van de dosis, bel onmiddellijk voor medische hulp.
6. Moedig de persoon met de lage bloedsuiker aan om zo snel mogelijk te eten. Eten met veel suiker zal een herhaalde daling in bloedsuiker voorkomen.

Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u Baqsimi gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Te veel Baqsimi kan misselijkheid en braken tot gevolg hebben. Het kan ook uw bloeddruk en polsslag laten stijgen. Specifieke behandeling is meestal niet nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- Misselijkheid en braken (overgeven)
- Hoofdpijn
- Ongemak en andere verschijnselen in de neus, zoals kriebels, niezen, loopneus, verstopte neus of bloedingen
- Veranderde reuk
- Irritaties in de keel en hoesten
- Waterige ogen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Verhoogde bloeddruk
- Jeukende en rode ogen
- Jeukende huid
- Veranderde smaak

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- Verhoogde hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet boven 30°C bewaren

Bewaar de container met een enkele dosis in de met folie omwikkelde koker tot aan het gebruik, om tegen vocht te beschermen.

Als de koker geopend is geweest, kan het zijn dat het de container met een enkele dosis aan vocht is blootgesteld. Dit kan er toe leiden dat het geneesmiddel niet werkt zoals verwacht. Controleer de met folie omwikkelde koker regelmatig. Als de koker open is geweest, vervang het geneesmiddel dan.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucagon. Elke voorgevulde container levert snuifpoeder met 3 mg glucagon.
- De andere stoffen zijn betadex en dodecylfosfocholine.

Hoe ziet Baqsimi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Baqsimi is een wit tot praktisch wit snuifpoeder in een voorgevulde container met een enkele dosis (snuifpoeder).

Elke voorgevulde container bevat een enkele dosis glucagon snuifpoeder.

Baqsimi is verpakt in een doos die 1 of 2 containers met een enkele dosis bevat, elk afzonderlijk verzegeld in een plastic koker. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 Pārstāvniecība 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand / jaar}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Baqsimi 3 mg snuifpoeder in een container met een enkele dosis glucagon

Lees de gebruikershandleiding voordat u Baqsimi gebruikt. Lees ook de bijsluiter volledig door vóór gebruik van het geneesmiddel.

- Laat uw familie en vrienden zien waar u Baqsimi bewaart en leg hun uit hoe ze het middel moeten gebruiken door deze instructies te delen. **Zij moeten weten hoe ze het moeten gebruiken vóórdat u het nodig heeft.**
- Baqsimi wordt gebruikt om ernstig lage bloedsuiker te behandelen (hypoglykemie).

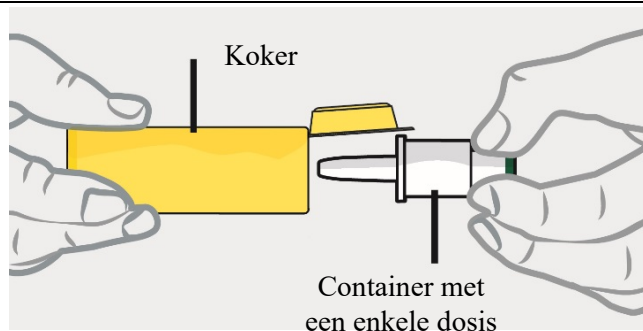
BELANRIJKE PUNTEN OM TE WETEN

- Bewaar de container met een enkele dosis totdat hij gebruikt moet worden in de met folie omwikkelde koker om hem tegen vocht te beschermen.
- Als de koker open is geweest, kan vocht in de container terecht zijn gekomen en kan het zijn dat het geneesmiddel niet goed werkt.
- Baqsimi bevat 1 dosis glucagon, dus **druk de zuiger niet in vóór het inbrengen in de neus.**
- Baqsimi is alleen voor gebruik in de neus en alleen voor eenmalig gebruik.

VOORBEREIDEN VAN DE DOSIS



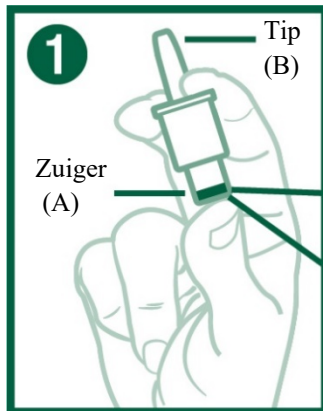
- Verwijder de folie door aan de rode strip te trekken.



- Open het deksel en haal de container met een enkele dosis uit de koker.

Let op: druk de zuiger niet in vóór het inbrengen in de neus. Anders gaat de enkele dosis in de container verloren.

GEVEN VAN DE DOSIS



- Houd de container met een enkele dosis tussen de vingers en de duim. **Druk de zuiger (A) niet in en test de container niet.**



- Breng de tip (B) voorzichtig in een neusgat tot de vinger de buitenkant van de neus raakt.



- Druk de zuiger (A) helemaal in met uw duim.
- De dosis is volledig toegediend als de **groene lijn op de zuiger niet meer zichtbaar is.**

NA HET GEVEN VAN DE DOSIS

- Als de persoon met de lage bloedsuiker bewusteloos is, draai die persoon dan op zijn/haar zijde na het geven van Baqsimi.
- Haal de tip uit de neus.
- **Bel onmiddellijk voor medische hulp.**
- Moedig de persoon met de lage bloedsuiker aan om zo snel mogelijk iets met veel suiker te eten of drinken, zoals snoep of vruchtensap.
- Gooi de gebruikte container en koker weg.

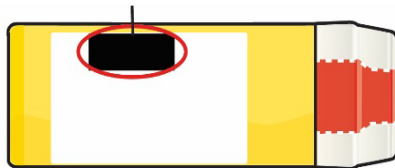
BEWARING EN GEBRUIK

- **Verwijder de folie niet en open de koker niet tot aan het geven van de dosis.**
- Bewaar de container met een enkele dosis in de met folie omwikkelde koker bij temperaturen

tot 30°C.

- Vervang Baqsimi vóór de vervaldatum die op de koker of het doosje is gedrukt.

Uiterste houdbaarheidsdatum



OVERIGE INFORMATIE

- **Let op: vervang gebruikte Baqsimi meteen zodat u nieuwe Baqsimi heeft indien nodig.**
- Houd Baqsimi en alle medicijnen buiten het zicht en bereik van kinderen

VOOR VRAGEN OF MEER INFORMATIE OVER BAQSIMI

- Vraag uw zorgverlener.