

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Baqsimi 3 mg nesepulver i endosebeholder.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endosebeholder med nesepulver inneholder 3 mg glukagon.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesepulver i endosebeholder (nesepulver)

Hvitt til hvitaktig pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Baqsimi er indisert til behandling av alvorlig hypoglykemi hos voksne, ungdom og barn 4 år og eldre med diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, ungdom og barn fra 4 år og oppover

Anbefalt dose er 3 mg glukagon administrert i ett nesebor.

Eldre (≥ 65 år)

Ingen dosejustering er nødvendig basert på alder.

Det finnes kun svært begrensede data på sikkerhet og effekt hos pasienter som er 65 år gamle og ingen data fra pasienter som er eldre enn 75 år.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig ved nedsatt nyre- og leverfunksjon.

Pediatrik populasjon 0 - < 4 år

Sikkerhet og effekt av Baqsimi hos spedbarn og barn i alderen 0 til < 4 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kun til nasal bruk. Glukagon nesepulver gis i kun ett nesebor. Glukagon absorberes passivt gjennom neselimhinnen. Det er ikke nødvendig å inhalere eller puste dypt inn etter dosering.

Instruksjoner for administrasjon av glukagon nesepulver

1. Fjern plastforseglingen ved å dra i den røde stripen.
2. Ta ut endosebeholderen av røret. Ikke trykk ned stemplet før dosen er klar for å gis.
3. Hold endosebeholderen mellom fingrene og tommelen. Ikke test beholderen før bruk, ettersom den inneholder kun én dose glukagon og ikke kan gjenbrukes.
4. Stikk tuppen av endosebeholderen forsiktig inn i ett av neseborene til fingeren/fingrene

- berører utsiden av nesen.
5. Trykk stemplet helt inn. Hele dosen er avgitt når den grønne linjen ikke lenger er synlig.
 6. Dersom personen er bevisstløs skal personen legges i sideleie for å hindre kvelning.
 7. Etter at dosen er gitt skal omsorgspersonen tilkalle medisinsk hjelp umiddelbart.
 8. Når pasienten har respondert på behandlingen skal det gis perorale karbohydrater for å gjenoppbygge leverglykogen og forhindre tilbakefall av hypoglykemi.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Feokromocytom (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Feokromocytom

Ved feokromocytom kan glukagon indusere en frigivelse av katekolaminer fra tumoren. Dersom blodtrykket til pasienten øker dramatisk, har bruken av ikke-selektive α -adrenerge blokkere for å senke blodtrykket vist seg å være effektiv. Baqsimi er kontraindisert hos pasienter med feokromocytom (se pkt. 4.3).

Insulinom

Hos pasienter med insulinom kan administrasjon av glukagon i starten øke blodglukosen. Administrasjon av glukagon kan imidlertid, direkte eller indirekte (ved å øke blodglukosen i starten), stimulere til en overdreven insulinfrigivelse fra et insulinom og forårsake hypoglykemi. Pasienter som får symptomer på hypoglykemi etter en dose med glukagon bør gis glukose peroralt eller intravenøst.

Overfølsomhet og allergiske reaksjoner

Allergiske reaksjoner, noe som har blitt rapportert med glukagon til injeksjon, kan oppstå og inkluderer generaliserte utslett, og i enkelte tilfeller anafylaktisk sjokk med pustevansker og hypotensjon. Dersom pasienten får pustevansker skal medisinsk øyeblikkelig hjelp kontaktes umiddelbart.

Glykogenlager og hypoglykemi

Glukagon er kun effektivt for behandling av hypoglykemi dersom det er tilstrekkelig glykogen i leveren. Ettersom glukagon er til liten eller ingen hjelp ved tilstander som sult, binyresvikt, kronisk alkoholmisbruk eller kronisk hypoglykemi, bør disse tilstandene behandles med glukose.

For å hindre tilbakefall av hypoglykemi skal det gis karbohydrater peroralt når pasienten responderer på behandlingen, for å gjenoppbygge leverglykogennivå.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Insulin

Reagerer antagonistisk overfor glukagon.

Indometacin

Ved samtidig bruk av indometacin kan glukagon miste evnen til å øke blodglukose eller til og med forårsake hypoglykemi.

Betablokkere

Pasienter som tar betablokkere kan forvente en høyere økning av hjerterytme og blodtrykk. Denne økningen er forbigående på grunn av den korte halveringstiden til glukagon.

Glukagonbehandling frigjør katekolaminer fra binyrene og samtidig bruk av betablokkere kan føre til uhemmet α -adrenerg stimulering, som følgelig gir en høyere økning i blodtrykk (se pkt. 4.4).

Warfarin

Glukagon kan øke den blodfortynnende effekten av warfarin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Reproduksjons- og fertilitetsstudier med glukagon nesepulver har ikke blitt utført hos dyr.

Baqsimi kan benyttes under graviditet. Glukagon krysser ikke placentabarrieren hos mennesker. Bruk av glukagon hos gravide kvinner med diabetes er rapportert; det er ikke avdekket skadelige effekter på graviditetsforløpet og/eller på fosteret/det nyfødte barnet.

Amming

Baqsimi kan benyttes ved amming. Glukagon fjernes svært raskt fra blodstrømmen. Mengden som utskilles i morsmelk hos ammende mødre etter behandling av alvorlige hypoglykemiske reaksjoner forventes å være svært liten. Etersom glukagon nedbrytes i mage-tarmkanalen og den intakte formen ikke kan absorberes, vil det ikke ha noen metabolsk effekt hos barnet.

Fertilitet

Ingen fertilitetsstudier har blitt utført med glukagon nesepulver.

Studier med rotter har vist at glukagon ikke påvirker fertiliteten.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Baqsimi har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan reduseres som følge av hypoglykemi, som kan vedvare i en kort periode etter mottatt behandling. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner der disse evnene er særlig viktige, som ved kjøring eller bruk av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligst rapporterte bivirkningene er økt tåredannelse (36 %), irritasjon i øvre luftveier (34 %), kvalme (27 %), hodepine (21 %) og oppkast (16 %).

Bivirkningstabell

Bivirkninger er listet opp i tabell 1 i henhold til MedDRAs foretrukne termer etter organklasser og frekvens. De korresponderende frekvenskategoriene for hver bivirkning er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1. Bivirkningsfrekvens for glukagon nesepulver

Organklassesystem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Dysgeusi	
Øyesykdommer	Økt tåredannelse	Okulær hyperemi Kløe i øynene	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Irritasjon i øvre luftveier ^a		
Gastrointestinale sykdommer	Oppkast Kvalme		
Hud- og underhudssykdommer		Pruritus	
Undersøkelser		Økt systolisk blodtrykk ^b Økt diastolisk blodtrykk ^b	Økt hjerterytme ^b

a **Irritasjon i øvre luftveier:** rhinoré, nasalt ubehag, tett nese, kløe i nese, nysing, halsirritasjon, hoste, epistakse og parosmi.

b **Økt hjerterytme og blodtrykk:** vurdert etter måling av vitale tegn. Frekvenser er basert på endringer i verdiene før og etter behandling.

Immunogenitet

Totalt utviklet 5,6 % av pasienten behandlingsrelaterte antistoffer mot glukagon. Disse antistoffene var ikke nøytraliserende og reduserte ikke effekten av glukagon; de var heller ikke forbundet med utvikling av behandlingsrelaterte bivirkninger.

Pediatrik populasjon

Basert på data fra kliniske studier er frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos barn forventet å være det samme som hos voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved overdose kan pasienten oppleve kvalme, oppkast, motilitetshemming av mage-tarmkanalen, økt blodtrykk og hjerterytme. Ved mistanke om overdose kan kaliumnivået i serum reduseres og bør overvåkes og justeres ved behov. Dersom blodtrykket til pasienten øker dramatisk har bruken av ikke-selektive α -adrenerge blokkere vist seg å være effektivt for å senke blodtrykket i den korte tidsperioden hvor det er behov for kontroll (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Pankreashormoner, Glykogenolytisk hormon, ATC-kode: H04AA01

Virkningsmekanisme

Glukagon øker konsentrasjonen av glukose i blodet ved å aktivere hepatiske glukagonreseptorer som stimulerer nedbrytelsen av glykogen og frigjøring av glukose fra leveren. Glykogenlagrene i leveren er nødvendig for at glukagon skal kunne gi en antihypoglykemisk effekt.

Farmakodynamiske effekter

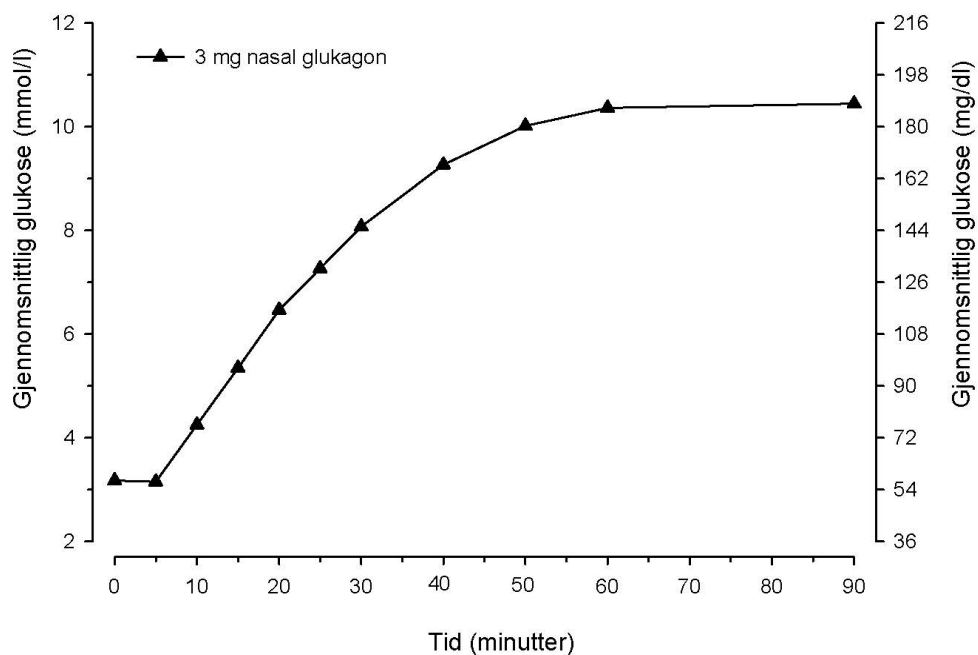
Kjønn og kroppsvekt hadde ingen klinisk relevant effekt på farmakodynamikken til glukagon nesepulver.

Etter administrasjon av 3 mg glukagon nesepulver hos voksne pasienter med diabetes type 1 begynte glukosenivåene å øke så tidlig som etter 5 minutter (figur 1). Etter 10 minutter var median glukosenivå over 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Den gjennomsnittlige maksimale glukoseøkningen var 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

Etter administrasjon av 3 mg glukagon nesepulver til pediatriske pasienter med diabetes type 1 (4 til < 17 år) begynte glukosenivåene å øke så tidlig som etter 5 minutter (figur 2) med en gjennomsnittlig maksimal økning på 5,7 mmol/l (102 mg/dl) til 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

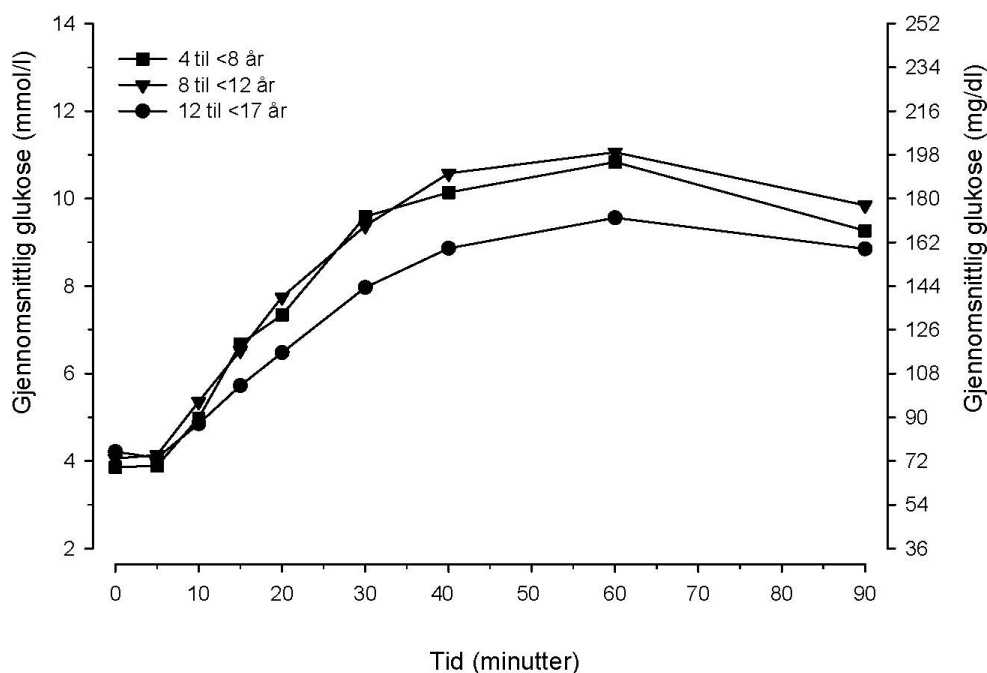
Forkjølelse med tett nese, med eller uten bruk av slimhinneavsvellende midler, hadde ingen påvirkning på farmakodynamikken til glukagon nesepulver.

Figur 1 Gjennomsnittlig glukosekonsentrasjon over tid hos voksne pasienter med diabetes type 1.



Figur 2

Gjennomsnittlig glukosekonsentrasjon over tid hos pediatriske pasienter med diabetes type 1.



Klinisk effekt

Den pivotale studien hos voksne var en åpen, randomisert, multisenter, overkrysningsstudie i 2 perioder hos voksne pasienter med diabetes type 1 eller diabetes type 2. Hovedformålet var å sammenligne effekten av en enkeltdose glukagon nesepulver 3 mg med en 1 mg intramuskulær (i.m.) dose glukagon hos voksne pasienter med diabetes type 1. Insulin ble brukt til å redusere blodglukosenivåene til hypoglykemisk område med målnivå på nadir < 2,8 mmol/l (< 50 mg/dl).

Den pivotale studien inkluderte totalt 83 pasienter i alderen 18 til < 65 år. 77 pasienter hadde diabetes type 1 og gjennomsnittlig alder var 32,9 år, og gjennomsnittlig varighet av diabetes på 18,1 år. 45 pasienter (58 %) var kvinner. Gjennomsnittlig alder hos pasientene med diabetes type 2 (N = 6) var 47,8 år med gjennomsnittlig varighet av diabetes på 18,8 år; 4 pasienter (67 %) var kvinner.

Det primære utfallsmålet for effekt var andelen pasienter som oppnådde behandlingssuksess, definert som enten en økning i blodglukose til $\geq 3,9$ mmol/l (70 mg/dl), eller en økning på $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra glukose nadir innen 30 minutter etter å ha fått studielegemidlet glukagon, uten bruk av ytterligere tiltak for å øke blodglukosenivået. Glukose nadir var definert som laveste glukosemåling ved, eller innen 10 minutter, i etterkant av glukagonadministrasjon.

Hos pasienter med diabetes type 1 var gjennomsnittlig nadir blodglukose på 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) for glukagon nesepulver og 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) for intramuskulær glukagon. Glukagon nesepulver var ikke-underlegen sammenlignet med i.m. glukagon med hensyn til å reversere insulinindusert hypoglykemi, hvor 98,7 % av pasientene behandlet med glukagon nesepulver og 100 % av pasientene behandlet med i.m. glukagon oppnådde behandlingssuksess innen 30 minutter (tabell 2). Alle pasientene oppnådde suksesskriteriene for glukosebehandling innen 40 minutter. Alle pasientene med diabetes type 2 (100 %) oppnådde behandlingssuksess innen 30 minutter.

Gjennomsnittlig tid til behandlingssuksess var henholdsvis 16,2 og 12,2 minutter hos behandlingsgruppene som fikk glukagon nesepulver og 1 mg i.m. glukagon. Tid til behandlingssuksess er definert som tid fra glukagonadministrasjon til pasienten oppnådde

behandlingssuksess. Det inkluderer ikke tid brukt på rekonstituering og klargjøring av den intramuskulære injeksjonen for kontrollgruppen.

Innen 30 minutter fra administrasjon viste pasientene i både glukagon nesepulver og i.m.-gruppen lignende forbedring av symptomer, evaluert i henhold til Edinburgh Hypoglycaemia Symptom Questionnaire.

Tabell 2. Pasienter som oppnådde behandlingssuksess og andre glukosekriterier i den pivotale studien

	Diabetes type 1 (N = 75) ^a		Diabetes type 1 og type 2 (N = 80) ^a	
	glukagon nesepulver 3 mg	i.m. glukagon 1 mg	glukagon nesepulver 3 mg	1 mg i.m. glukagon
Behandlingssuksess - N (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
Forskjell i behandling (2-sidig 95 % konfidensintervall)^{b,c}	1,3% (-3,8 %, 7,2 %)		1,3% (-3,6 %, 6,8 %)	
Oppfylte glukosekriterier - N (%)^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Økning med $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra nadir	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Både (i) og (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Populasjonen i effektanalysen bestod av alle pasienter som fikk begge dosene av studielegemidlet med primært utfall som lot seg evaluere.

^b Forskjellen ble beregnet som (prosentandel med behandlingssuksess med i.m. glukagon) - (prosentandel med behandlingssuksess med glukagon nesepulver).

^c 2-sidig 95 % konfidensintervall (KI) basert på bruk av metode for ubetinget sannsynlighetsprofil basert på «exact» haleareal; ikke-underlegenhetsmargin = 10 %.

^d Prosentandel basert på antall pasienter som oppnådde behandlingssuksess.

En lignende utformet klinisk bekreftelsesstudie inkluderte 70 pasienter med diabetes type 1 med en gjennomsnittsalder på 41,7 år (20-64 år) og gjennomsnittlig varighet av diabetes på 19,8 år. 27 pasienter (39 %) var kvinner. Insulin ble brukt for å redusere blodglukosenivået til 3,3 mmol/l (60 mg/dl).

Hos pasienter med diabetes type 1 var gjennomsnittlig nadir blodglukose på 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) for glukagon nesepulver og 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) for i.m. glukagon. Glukagon nesepulver var ikke-underlegen sammenlignet med i.m. glukagon med hensyn til å reversere insulinindusert hypoglykemi, hvor 100 % av pasientene behandlet med glukagon nesepulver og 100 % av pasientene behandlet med i.m. glukagon oppnådde behandlingssuksess (tabell 3). Gjennomsnittlig tid til behandlingssuksess var henholdsvis 11,4 og 9,9 minutter hos behandlingsgruppene som fikk glukagon nesepulver og 1 mg i.m. glukagon.

Tabell 3. Pasienter som oppnådde behandlingssuksess og andre glukosekriterier i bekreftelsesstudien

	Diabetes type 1 (N = 66)^a	
	glukagon nsepulver 3 mg	i.m. glukagon 1 mg
Behandlingssuksess - N (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Forskjell i behandling (2-sidig 95 % konfidensintervall)^b	0 % (-5,4 %, 5,4 %) ^c	
Oppfylte glukosekriterier - N (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Økning med $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra nadir	66 (100 %)	66 (100 %)
Både (i) og (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Populasjonen i effektanalysen bestod av alle pasienter som fikk begge dosene av studielegemidlet med primært utfall som lot seg evaluere.

^b Forskjellen ble beregnet som (prosentandel med behandlingssuksess med i.m. glukagon) - (prosentandel med behandlingssuksess med glukagon nsepulver), ikke-underlegenhetsmargin = 10 %.

^c 2-sidig 95 % konfidensintervall (KI) basert på bruk av metode ubetinget sannsynlighetsprofil basert på «exact» haleareal.

I en studie på bruk hos voksne, med varighet på omtrent 6 måneder, fikk 129 pasienter med diabetes type 1 (gjennomsnittlig alder 46,6 år, variasjon 18-71 år) og deres omsorgspersoner glukagon nsepulver for behandling av moderat eller alvorlig hypoglykemiske hendelser i hjemmet eller på jobb. Totalt 157 moderate til alvorlige hypoglykemiske hendelser ble rapportert av 69 pasienter og inkludert i effektanalysen. En hendelse med alvorlig hypoglykemi ble definert som en hendelse hvor personen med diabetes er klinisk funksjonsudyktig (dvs. bevisstløshet, konvulsjoner, alvorlig mental desorientering) til punktet hvor personen trenger assistanse med behandling av hypoglykemien fra en tredjepart. En hendelse med moderat hypoglykemi ble definert som en hendelse hvor personen med diabetes viste tegn på nevroglykopeni (dvs. svakhet, talevansker, dobbeltsyn, søvnighet, konsentrasjonsvansker, tåkesyn, angst, sultfølelse, tretthet eller forvirring) og hadde glukometermåling på omtrent 60 mg/dl (3,3 mmol/l) eller mindre, basert på blodprøve tatt ved eller rundt tidspunktet for behandling. I 151 (96,2 %) av disse hendelsene våknet pasientene opp eller fikk tilbake normal status innen 30 minutter etter administrasjon av glukagon nsepulver. I alle (100 %) de 12 alvorlige hypoglykemiske hendelsene våknet pasientene opp og konvulsjonene stoppet (7 hendelser hos 4 pasienter som hadde konvulsjoner før dosering av glukagon nsepulver), eller pasientene gikk tilbake til normal status innen 5 til 15 minutter etter administrasjon av glukagon nsepulver.

Pediatrik populasjon

Den pivotale pediatrike studien var en randomisert, multisenter klinisk studie som undersøkte glukagon nsepulver sammenlignet med i.m. glukagon hos barn og ungdom med diabetes type 1. Glukagon ble administrert etter at glukosenivået gikk ned til $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl) på doseringsdagen. Effekt ble vurdert basert på prosentandelen pasienter med en glukoseøkning på $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra glukose nadir innen 30 minutter etter administrasjon av glukagon.

48 pasienter ble inkludert og fikk minst én dose av studielegemidlet. Gjennomsnittlig alder i gruppen med yngre barn (4 til < 8 år) var 6,5 år. I gruppen med barn (8 til < 12 år) var gjennomsnittlig alder 11,1 år og i gruppen med ungdom (12 til < 17 år) var gjennomsnittlig alder 14,6 år. I alle aldersgruppene var populasjonen hovedsaklig menn og hvite.

På tvers av alle aldersgrupper viste 3 mg glukagon nesepulver og i.m. glukagon 0,5 mg (barn under 25 kg) eller 1 mg (barn 25 kg eller mer), lignende glykemiske responser. Alle (100 %) pasientene i begge behandlingsarmene på tvers av alle aldersgrupper oppnådde en glukoseøkning på $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) fra glukose nadir innen 20 minutter etter administrasjon av glukagon.

Gjennomsnittlig tid for å oppnå en glukoseøkning på $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) var lignende mellom glukagon nesepulver og i.m. glukagon for alle aldersgrupper (tabell 4).

Tabell 4. Gjennomsnittlig tid for å oppnå en glukoseøkning på $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) fra nadir i den pivotale pediatrike studien

Økning fra nadir	Gjennomsnittlig tid etter glukagonadministrasjon (minutter)					
	Yngre barn (4 til < 8 år)		Barn (8 til < 12 år)		Ungdom (12 til < 17 år)	
	i.m. glukagon ^a N = 6	glukagon nesepulver 3 mg N = 12	i.m. glukagon ^a N = 6	glukagon nesepulver 3 mg N = 12	i.m. glukagon ^a N = 12	glukagon nesepulver 3 mg N = 12
$\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

^a 0,5 mg eller 1 mg i.m. glukagon (basert på kroppsvekt)

I en studie på bruk hos pediatrike pasienter, med varighet på omtrent 6 måneder, fikk 26 pasienter med diabetes type 1 fra 4 til < 18 år (gjennomsnittlig alder 11,7 år, variasjon 5 til 17 år) og deres omsorgspersoner glukagon nesepulver for behandling av moderate og alvorlige hypoglykemiske hendelser i hjemmet eller på skolen. Totalt 33 moderate hypoglykemiske hendelser ble rapportert av 14 pasienter og inkludert i effektanalysen. En hendelse med alvorlig hypoglykemi var definert som en hendelse med nevroglykopeniske symptomer og et glukosenivå på under 50 mg/dl (2,8 mmol/l). En hendelse med moderat hypoglykemi ble definert som en hendelse hvor barnet/ungdommen med diabetes har symptomer og/eller tegn på nevroglykopeni og et blodglukosenivå på ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l) basert på blodprøve tatt ved eller rundt tidspunktet for behandling. I alle tilfellene, inkludert hendelser med alvorlig hypoglykemi (8 hendelser hos 5 pasienter), gikk pasientene tilbake til normal status innen 5 til 30 minutter etter administrasjon av glukagon nesepulver.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Baqsimi i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved behandling av alvorlig hypoglykemi (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Glukagonabsorpsjon via nasal administrasjonsvei ga gjennomsnittlig toppnivå i plasma på 6130 pg/ml etter 15 minutter.

Distribusjon

Tilsynelatende distribusjonsvolum for glukagon var omtrent 885 liter via nasal administrasjonsvei.

Biotransformasjon

Glukagon nedbrytes i lever, nyre og plasma.

Eliminasjon

Gjennomsnittlig halveringstid for glukagon var omtrent 38 minutter via nasal administrasjonsvei.

Nedsatt nyre og leverfunksjon

Ingen formelle studier har blitt utført for å evaluere nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Ved glukagonabsorpsjon via nasal administrasjonsvei hos pediatriske pasienter (4 til < 17 år) ble det oppnådd toppnivå i plasma ved mellom 15 og 20 minutter.

Forkjølelse og bruk av slimhinneavsvellende midler

Forkjølelse med tett nese med eller uten bruk av slimhinneavsvellende midler hadde ingen påvirkning på farmakokinetikken via nasal administrasjonsvei.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesifikk fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og lokal toleranse med glukagon nesepulver.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Betadeks (E459)
Dodekylfosfokolin

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevar endosebeholderen i det forseglede røret for å beskytte den mot fuktighet, frem til den skal brukes.

Om røret har vært åpnet, kan endosebeholderen ha blitt eksponert for fuktighet. Dette kan gjøre at legemidlet ikke virker som forventet. Undersøk det forseglede røret jevnlig. Om røret har vært åpnet, må legemidlet byttes ut.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Endosebeholderen består av polyetylen og polypropylen. Det forseglede røret består av polyetylen og polypropylen og inneholder et tørkemiddel.

Pakninger på 1 eller 2 endosebeholdere. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruksanvisning

Dette er et legemiddel som er klar til bruk. Kun til engangsbruk.

Endosebeholderen inneholder kun én dose og skal derfor ikke klargjøres eller testes før bruk.

Bruksanvisningen i pakningsvedlegget for bruk av legemidlet skal følges nøye.

Kast endosebeholderen med glukagon og røret etter bruk

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

10. OPPDATERINGSDATO

{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Før lanseringen av Baqsimi (glukagon), for behandling alvorlig hypoglykemi hos voksne, ungdom og barn fra 4 år og oppover med diabetes mellitus, skal innehaver av markedsføringstillatelsen bli enig med nasjonal legemiddelmyndighet i hvert av EU medlemslandene om innholdet og formatet på opplæringsmateriale; herunder kommunikasjonsverktøy, distribusjonsformer og andre sider av programmet.

Hovedhensikten med programmet er å gi veiledning om hvordan viktig potensiell risiko i RMP ved feilbruk, som kan lede til tap av effekt, kan minimiseres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal i hvert medlemsland hvor Baqsimi markedsføres sikre at alt helsepersonell/omsorgspersoner som forventes å forskrive, gi eller bruke Baqsimi har tilgang til følgende:

- administrasjonsbrosjyre
- instruksjonsvideo
- demonstrasjonssett med demonstrasjonsbeholder med tilhørende brosjyre spesifikk for demonstrasjonsbeholderen

Administrasjonsbrosjyren skal inneholde følgende hovedelementer:

- Pasienter bør få administrasjonsbrosjyren av helsepersonell etter opplæring i forbindelse med første resept på Baqsimi.
- Demonstrasjonssettet skal inneholde brosjyre spesifikk for demonstrasjonsbeholderen.
- Det er viktig å ikke klargjøre endosebeholderen på forhånd, ikke fjerne plastforseglingen eller fjerne endosebeholderen fra røret på forhånd. For å sikre at pasienten forstår at mens demonstrasjonsbeholderen som brukes ved demonstrasjon kan tilbakestilles/brukes flere ganger, kan hver Baqsimi endosebeholder brukes kun en gang.
- Det skal henvises til pakningsvedlegg/bruksanvisning for mer detaljert informasjon om administrasjon og håndtering av Baqsimi.
- Pasienter kan bruke brosjyren for å lære nære personer hvordan de skal håndtere og administrere Baqsimi.
- Brosjyren skal inneholde en URL og, om nødvendig, et passord til et nettsted hvor pasienter kan få tilgang til instruksjonsvideoen.

Instruksjonsvideoen skal inneholde følgende hovedelementer:

- For å understreke riktig Baqsimihåndtering og -administrasjon, bør det gis trinnvise instruksjoner om riktig bruk av Baqsimi.

Demonstrasjonssettet som inneholder en demonstrasjonsbeholder, skal inneholde følgende elementer:

- Demonstrasjonssettet består av en demonstrasjonsbeholder, som ikke inneholder legemiddel, og en eske med instruksjoner i hvordan Baqsimi skal brukes.
- Demonstrasjonssettet som inneholder demonstrasjonsbeholderen skal inneholde en brosjyre som er spesifikk for demonstrasjonsbeholderen.
- Demonstrasjonsbeholderen skal brukes av helsepersonell som forskriver og utleverer Baqsimi, for opplæring av pasienter og/eller omsorgspersoner.
- I tillegg til korrekt håndtering og administrasjon skal demonstrasjonssettet inneholde viktige punkter som helsepersonell som forskriver og utleverer Baqsimi skal understreke ved opplæring av pasienter og/eller omsorgspersoner (viktigheten av ikke å klargjøre endosebeholderen på forhånd, ikke fjerne forseglingen eller endosebeholderen fra røret på forhånd og sikre at pasienten forstår at mens demonstrasjonsbeholderen som brukes ved demonstrasjon kan nullstilles/gjenbruges kan hver Baqsimi endosebeholder kun brukes én gang).
- Demonstrasjonsbeholderen skal ikke føres inn i neseboret ved demonstrasjon (dette er av hygienehensyn).

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Baqsimi 3 mg nesepulver i endosebeholder
glukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver endosebeholder med nesepulver inneholder 3 mg glukagon.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: betadeks og dodekylfosfokolin.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Nesepulver i endosebeholder

1 endosebeholder
2 endosebeholdere

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til nasal bruk.
Kun til engangsbruk.
Ikke trykk på stempelet før innføring. Dosen vil da gå tapt.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevar endosebeholderen i det plastforseglede røret frem til den er klar til å brukes for å beskytte

mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1406/001 1 endosebeholder
EU/1/19/1406/002 2 endosebeholdere

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Baqsimi

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

MERKING - Rør

1. LEGEMIDLETS NAVN

Baqsimi 3 mg nesepulver i endosebeholder
glukagon

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

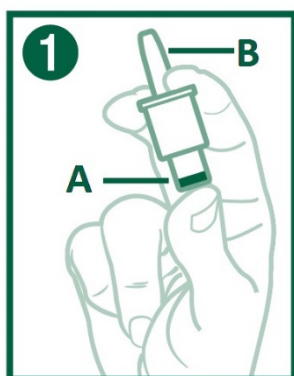
4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nasal bruk
Kun til engangsbruk

Bruksanvisning:



HOLD endosebeholderen som anvist. **Ikke trykk på stemplet (A) før innføring.**



INNFØR tuppen (B) i ett av neseborene.



TRYKK stemplet (A) helt inn til den grønne linjen ikke lenger er synlig.

Ikke ta av plastforseglingen før dette legemidlet skal brukes.
Åpne for instruksjoner etter at dosen er gitt.

Etter at dosen er gitt:

- Dersom personen er bevisstløs skal personen legges i sideleie etter at Baqsimi er gitt.

- **Tilkall medisinsk hjelp umiddelbart**
- Oppfordre personen til å spise eller drikke noe sukkerholdig så fort som mulig, som søtsaker eller fruktjuice.
- **Kast den brukte endosebeholderen og røret.**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

MERKING - Endosebeholder

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Baqsimi 3 mg nesepulver
glukagon
Nasal bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 mg

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Baqsimi 3 mg nesepulver i endosebeholder glukagon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Baqsimi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du blir gitt Baqsimi
3. Hvordan Baqsimi gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Baqsimi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Baqsimi er og hva det brukes mot

Baqsimi inneholder virkestoffet glukagon, som tilhører en gruppe medisiner som kalles glykogenolytiske hormoner. Det brukes til å behandle svært lavt blodsukker (alvorlig hypoglykemi) hos personer med diabetes. Det kan brukes av voksne, ungdom og barn som er 4 år og eldre.

Glukagon er et naturlig hormon som produseres i bukspyttkjertelen. Det har motsatt virkning av insulin og øker blodsukkeret. Dette skjer ved at sukkeret som er lagret i leveren, kalt glykogen, omdannes til glukose (en type sukker som kroppen bruker til å produsere energi). Glukosen vil da komme ut i blodbanen og øke blodsukkeret, noe som vil redusere symptomene på lavt blodsukker.

Du bør alltid ha med deg Baqsimi og fortelle venner og familie at du har det med deg.

2. Hva du må vite før du blir gitt Baqsimi

Viktig informasjon

Dersom du har risiko for å få svært lavt blodsukker bør du alltid ha Baqsimi lett tilgjengelig:

- vis familiemedlemmene, vennene og kollegene dine hvor du oppbevarer dette legemidlet og forklar dem når og hvordan det skal brukes. Det kan være farlig å utsette behandlingen. Det er viktig at de kjenner til hvordan Baqsimi skal brukes før du trenger det.

Bruk ikke Baqsimi

- dersom du er allergisk overfor glukagon eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har feokromocytom, en type svulst i binyrene (en kjertel som ligger over nyrene).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Baqsimi

- dersom du har en svulst i bukspyttkjertelen, kalt insulinom.
- dersom du har for lite glykogen i leveren. Dette kan forekomme:
- ved sulttilstander

- dersom binyrene ikke produserer nok kortisol eller aldosteron
- dersom du lider av kronisk lavt blodsukker

Hvis du er usikker på om noe av det ovenfor gjelder deg, snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Baqsimi.

Spis så fort som mulig etter at du har brukt Baqsimi for å forhindre lavt blodsukker igjen. Innta en hurtigvirkende sukkerkilde, som fruktjuice eller sukkerholdig brus.

Barn

Baqsimi er ikke anbefalt til barn under 4 år ettersom det ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Baqsimi

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Følgende legemidler kan påvirke effekten av Baqsimi:

- insulin - brukes til behandling av diabetes. Insulin har motsatt effekt av glukagon på blodsukkeret.
- indometacin - brukes til behandling av smerter og stivhet i ledd. Indometacin reduserer effekten av glukagon.

Følgende legemidler kan påvirkes av Baqsimi

- warfarin, brukes som forebyggende mot blodpropp. Baqsimi kan øke den blodfortynnende effekten av warfarin.
- Betablokkere, brukes for å behandle høyt blodtrykk og uregelmessig hjerterytme. Baqsimi kan øke blodtrykket og pulsen. Dette vil kun være kortvarig.

Graviditet og amming

Du kan bruke Baqsimi ved graviditet eller amming dersom blodsukkeret ditt blir veldig lavt.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må vente til symptomene på svært lavt blodsukker har gått over før kjøring eller bruk av verktøy og maskiner.

3. Hvordan Baqsimi blir gitt

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen, apoteket eller sykepleier har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Forklar familie, venner, kolleger eller omsorgspersoner hvordan Baqsimi brukes. De er nødt til å kjenne til hvordan det brukes før du trenger det.

Baqsimi gis som en enkeltdose på 3 mg.

Instruksjoner for administrasjon av Baqsimi.

1. Fjern plastforseglingen ved å dra i den røde stripen.
2. Åpne lokket og ta endosebeholderen ut fra røret.

Advarsel: Ikke trykk på stemplet før innføring i nesens, da vil dosen i endosebeholderen gå tapt.

Hvordan gi dosen

1. Hold endosebeholderen mellom fingrene og tommelen. Ikke test preparatet før du skal bruke det, ettersom det kun inneholder én dose glukagon og ikke kan gjenbrukes.
2. Innfør tuppen forsiktig i ett av neseborene inntil fingeren berører utsiden av nesens.
3. Trykk stemplet helt inn med tommelen. Dosen er fullstendig avgitt når den grønne linjen på stemplet ikke lenger er synlig.

4. Dersom personen med lavt blodsukker er bevisstløs skal personen legges i sideleie for å hindre kvelning.
5. Tilkall medisinsk hjelp umiddelbart etter at dosen er gitt.
6. Oppfordre personen med lavt blodsukker til å spise noe sukkerholdig så fort som mulig. Inntak av noe sukkerholdig vil forhindre at blodsukkeret faller på nytt.

Les “Bruksanvisningen” nøye før bruk av Baqsimi.

Dersom du blir gitt for mye av Baqsimi

For mye Baqsimi kan forårsake kvalme og oppkast. Det kan også gi økt blodtrykk og puls. Spesiell behandling er vanligvis ikke nødvendig.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger som kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer som bruker dette legemidlet er:

- Kvalme og oppkast
- Hodepine
- Ubehag og andre symptomer i nesen, inkludert kløe, nysing, rennende eller tett nese og blødning
- Endret luktesans
- Irritasjon i halsen og hoste
- Rennende øyne

Vanlige bivirkninger av dette legemidlet som kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer som bruker dette legemidlet er:

- Økt blodtrykk
- Kløende og røde øyne
- Hudkløe
- Endret smakssans

Mindre vanlige bivirkninger kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer som bruker dette legemidlet er:

- Økt hjerterytme

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Baqsimi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, røret og endosebeholderen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30° C.

Oppbevar endosebeholderen i det plastforseglede røret frem til den er klar til å brukes.

Om røret har vært åpnet, kan endosebeholderen ha blitt utsatt for fuktighet. Dette kan føre til at legemidlet ikke virker som forventet. Undersøk det forseglede røret jevnlig. Om røret har vært åpnet, må du bytte legemidlet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Baqsimi

- Virkestoffet er glukagon. Hver endosebeholder inneholder nesepulver med 3 mg glukagon.
- Andre innholdsstoffer er betadexs og dodekylfosfokolin.

Hvordan Baqsimi ser ut og innholdet i pakningen

Baqsimi er et hvitt til hvitaktig nesepulver i en endosebeholder (nesepulver).

Hver endosebeholder inneholder en enkeltdose med glukagon nesepulver.

Baqsimi er pakket i en eske som inneholder 1 eller 2 endosebeholdere til bruk i nesene, De er forseglet enkeltvis i et plastrør. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgjengelige i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

BRUKSANVISNING

Baqsimi 3 mg nesepulver i endosebeholder glukagon

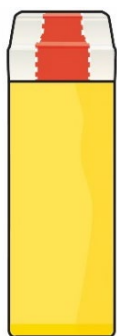
Les bruksanvisningen før bruk av Baqsimi. Les også hele pakningsvedlegget før bruk av dette legemidlet.

- Vis familien din og vennene dine hvor du oppbevarer Baqsimi og forklar hvordan det brukes ved å vise denne bruksanvisningen. **De er nødt til å kjenne til hvordan det brukes før du trenger det.**
- Baqsimi brukes til å behandle svært lavt blodsukker (hypoglykemi).

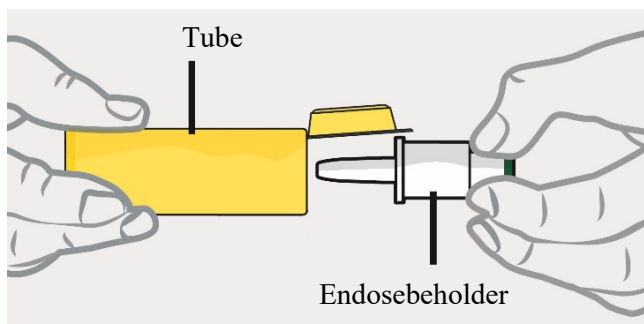
VIKTIG INFORMASJON

- **Oppbevar** endosebeholderen i det plastforseglede røret frem til den må brukes, for å beskytte den mot fuktighet.
- Om røret har vært åpnet kan endosebeholderen og legemidlet ha blitt utsatt for fuktighet, noe som kan føre til at det ikke virker som det skal.
- Baqsimi inneholder kun 1 dose med glukagon. **Ikke trykk inn stemplet før innføring i nesen.**
- Baqsimi er kun ment for bruk i nesen og kun til engangsbruk.

FORBEREDE DOSEN



- Fjern plastforseglingen ved å dra i den røde stripen.

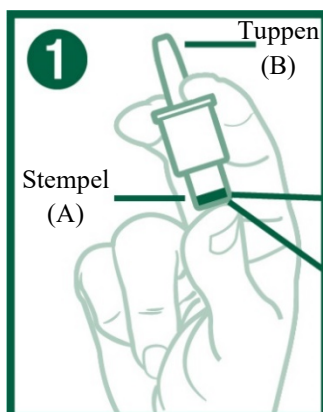


- Åpne lokket og ta endosebeholderen ut av røret.

Advarsel: Ikke trykk ned stemplet før innføring i nesen.

Enkeltdosen i endosebeholderen vil da gå tapt.

HVORDAN GI DOSEN



- Hold endosebeholderen mellom fingrene. **Ikke trykk på stemplet (A) eller test endosebeholderen.**



- Innfør tuppen (B) forsiktig i ett av neseborene **inntil fingeren berører utsiden av nesen.**



- Trykk stemplet (A) helt inn med tommelen.
- Dosen er fullstendig avgitt **når den grønne linjen på stemplet ikke lenger er synlig.**

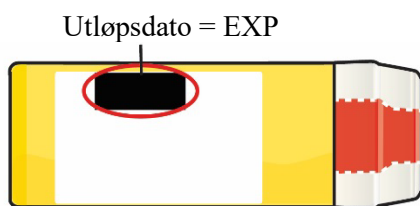
ETTER AT DOSEN ER GITT

- Dersom personen med lavt blodsukker er bevisstløs skal personen legges i sideleie etter at Baqsimi er gitt.
- Ta ut tuppen fra nesen.
- **Kontakt medisinsk hjelp umiddelbart**
- Oppfordre personen med lavt blodsukker til å spise eller drikke noe sukkerholdig så fort som mulig, som søtsaker eller fruktjuice.
- Kast den brukte beholderen og røret.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- **Ikke fjern plastforseglingen eller åpne røret før du er klar til å gi dosen.**
- Oppbevar endosebeholderen i det plastforseglede røret ved høyst 30° C.

- Bytt ut Baqsimi før utløpsdatoen som er angitt på røret eller esken.



ANNEN INFORMASJON

- **Advarsel: Bytt ut brukt Baqsimi med en gang slik at du har en ny Baqsimi i tilfelle du trenger det.**
- Oppbevar Baqsimi utilgjengelig for barn.

FOR SPØRSMÅL ELLER MER INFORMASJON OM BAQSIMI

- Ta kontakt med helsepersonell