

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Baqsimi 3 mg prašek za nos v enoodmernem vsebniku

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En enoodmerni vsebnik vsebuje prašek za nos s 3 mg glukagona.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za nos v enoodmernem vsebniku (prašek za nos).

Bel do skoraj bel prašek.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Baqsimi je indicirano za zdravljenje hude hipoglikemije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 4 leta in več, s sladkorno boleznijo.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

*Odrasli, mladostniki in otroci, stari 4 leta in več*

Priporočeni odmerek je 3 mg glukagona, ki se aplicira v eno nosnico.

*Starejši (≥ 65 let)*

Prilagoditev odmerka na podlagi starosti ni potrebna.

O varnosti in učinkovitosti pri bolnikih, starih 65 let in več, je na voljo le malo podatkov, pri bolnikih, starih 75 let in več, pa teh podatkov ni.

*Okvara ledvic in jeter*

Prilaganje odmerka glede na delovanje ledvic in jeter ni potrebno.

*Pediatrična populacija, stara od 0 do < 4 leta*

Varnost in učinkovitost zdravila Baqsimi pri dojenčkih in otrocih, starih od 0 do < 4 leta, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

#### Način uporabe

Samo za nazalno uporabo. Glukagon v obliki praška za nos se daje v eno nosnico. Glukagon se pasivno absorbira skozi nosno sluznico. Po odmerjanju ni potrebno inhaliranje ali globoko vdihavanje.

#### **Navodila za dajanje glukagona v obliki praška za nos**

1. Povlecite rdeči trak in odstranite ovojno folijo.
2. Enoodmerni vsebnik vzemite iz tulca. Ne pritiskajte bata, dokler niste pripravljeni na dajanje odmerka.
3. Enoodmerni vsebnik držite med palcem in preostalimi prsti. Pred uporabo pripomočka ne

- preskušajte, saj vsebuje samo en odmerek glukagona in ga ne morete uporabiti ponovno.
4. Konico enoodmernega vsebnika nežno potiskajte v eno od nosnic, dokler se prst(i) ne dotika(jo) zunanosti nosu.
  5. Bat potisnite do konca. Odmerek ste dali v celoti, kadar zelena črta ni več vidna.
  6. Če je oseba nezavestna, jo obrnite na bok, da se ne zaduši.
  7. Po aplikaciji odmerka mora skrbnik takoj poklicati zdravniško pomoč.
  8. Ko se bolnik odzove na zdravljenje, naj skozi usta zaužije ogljikove hidrate, da obnovi zaloge glikogena v jetrih in prepreči ponovni pojav hipoglikemije.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Feokromocitom (glejte poglavje 4.4).

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

#### Feokromocitom

V prisotnosti feokromocitoma lahko glukagon lahko stimulira sproščanje kateholaminov iz tumorja. Če se bolniku dramatično zviša krvni tlak, uporaba neselektivnih zaviralcev  $\alpha$ -adrenergičnih receptorjev dokazano učinkuje pri zniževanju krvnega tlaka. Zdravilo Baqsimi je kontraindicirano pri bolnikih s feokromocitomom (glejte poglavje 4.3).

#### Insulinom

Pri bolnikih z insulinomom lahko dajanje glukagona lahko privede do začetnega zvišanja vrednosti glukoze v krvi, vendar pa lahko dajanje glukagona lahko neposredno ali posredno (prek začetnega zvišanja vrednosti glukoze v krvi) spodbudi pretirano sproščanje insulina iz insulinoma in povzroči hipoglikemijo. Bolnik, pri katerem se po odmerku glukagona pojavijo simptomi hipoglikemije, mora peroralno ali intravensko prejeti glukozo.

#### Preobčutljivost in alergijske reakcije

Lahko se pojavijo alergijske reakcije, o katerih so poročali pri glukagonu za injiciranje, ki vključujejo generaliziran izpuščaj ter v nekaterih primerih anafilaktični šok s težavami z dihanjem in hipotenzijo. Če se pri bolniku pojavijo težave z dihanjem, je treba takoj poklicati zdravniško pomoč.

#### Zaloge glikogena in hipoglikemija

Glukagon je učinkovit pri zdravljenju hipoglikemije samo, kadar je v jetrih dovolj glikogena. Ker v primeru izstradanosti, adrenalne insuficience, kronične zlorabe alkohola ali kronične hipoglikemije glukagon pomaga le malo ali sploh ne, je treba ta stanja zdraviti z glukozo.

Ko se bolnik odzove na zdravljenje, mora za preprečitev ponovnega pojava hipoglikemije zaužiti ogljikove hidrate, da obnovi zaloge glikogena v jetrih.

### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

#### Insulin

Z glukagonom reagira antagonistično.

#### Indometacin

Kadar se glukagon uporablja skupaj z indometacinom, lahko izgubi svojo zmožnost za zvišanje vrednosti glukoze v krvi ali celo povzroči hipoglikemijo.

#### Zaviralci beta-adrenergičnih receptorjev

Pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce beta-adrenergičnih receptorjev, je pričakovati večje povečanje srčnega utripa in zvišanje krvnega tlaka, kar pa je zaradi kratke razpolovne dobe glukagona prehodno.

Zdravljenje z glukagonom privede do sproščanja kateholamina iz nadledvičnih žlez, zato lahko sočasna uporaba zaviralcev beta-adrenergičnih receptorjev povzroči neovirano stimulacijo alfa-adrenergičnih receptorjev in posledično večje zvišanje krvnega tlaka. (glejte poglavje 4.4).

#### Varfarin

Glukagon lahko poveča antikoagulantni učinek varfarina.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Študij razmnoževanja in plodnosti na živalih z glukagonom v obliki praška za nos niso izvedli.

Zdravilo Baqsimi se lahko uporablja med nosečnostjo. Glukagon pri človeku ne prehaja skozi placento. Poročali so o uporabi glukagona pri nosečnicah s sladkorno boleznijo in škodljivih učinkov na potek nosečnosti in zdravstveno stanje nerojenega otroka in novorojenčka ni bilo.

#### Dojenje

Zdravilo Baqsimi se lahko uporablja med dojenjem. Glukagon se zelo hitro izloči iz krvnega obtoka, zato je pričakovana količina, ki se izloči v materino mleko po zdravljenju hude hipoglikemične reakcije, zelo majhna. Ker se glukagon razgrajuje v prebavilih in se ne more absorbirati v nespremenjeni obliki, nima presnovnega učinka na otroka..

#### Plodnost

Z glukagonom v obliki praška za nos niso izvedli študij plodnosti.

Študije na podganah so pokazale, da glukagon ne škoduje plodnosti.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Baqsimi ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije, ki lahko traja še krajši čas po prejemu zdravila. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni, npr. pri vožnji ali upravljanju strojev.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so povečano solzenje (36 %), draženje zgornjih dihal (34 %), navzea (27 %), glavobol (21 %) in bruhanje (16 %).

#### Preglednica neželenih učinkov

Neželeni učinki so navedeni v preglednici 1 po organskih sistemih in pogostnosti v obliki prednostnih izrazov po MedDRA. Ustrezne pogostnosti za posamezen neželeni učinek so določene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ).

## Preglednica 1. Pogostnost neželenih učinkov glukagona v obliki praška za nos

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni
Bolezni živčevja	glavobol	sprememba okusa	
Očesne bolezni	povečano solzenje	očesna hiperemija očesni pruritus	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	draženje zgornjih dihal <sup>a</sup>		
Bolezni prebavil	bruhanje navzea		
Bolezni kože in podkožja		pruritus	
Preiskave		zvišan sistolični krvni tlak <sup>b</sup> zvišan diastolični krvni tlak <sup>b</sup>	pospešen srčni utrip <sup>b</sup>

- a **Draženje zgornjih dihal:** rinoreja, neprijeten občutek v nosu, zamašen nos, nosni pruritus, kihanje, draženje grla, kašelj, epistaksa in parozmija
- b **Pospešen srčni utrip in zvišan krvni tlak:** po oceni vitalnih znakov. Pogostnosti temeljijo na razlikah med vrednostmi pred zdravljenjem in po njem.

### Imunogenost

Protitelesa proti glukagonu, ki so se pojavila med zdravljenjem, so se skupaj pojavila pri 5,6 % bolnikov. Ta protitelesa niso bila nevtralizirajoča in niso zmanjšala učinkovitosti glukagona ter tudi niso bila povezana s pojavom z zdravljenjem povezanih neželenih učinkov.

### Pediatrična populacija

Glede na podatke iz kliničnih preskušanj je pričakovati, da so pogostnost, vrsta in stopnja resnosti neželenih učinkov pri otrocih enake kot pri odraslih.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih:

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Če pride do prevelikega odmerjanja, se lahko pri bolniku pojavi navzea, bruhanje, zavrtje gastrointestinalne motilitete, zvišanje krvnega tlaka in pospešen srčni utrip. Ob sumu na preveliko odmerjanje se lahko raven kalija v serumu lahko zniža, zato jo je treba spremljati in po potrebi korigirati. Če se bolniku dramatično zviša krvni tlak, uporaba neselektivnih zaviralcev  $\alpha$ -adrenergičnih receptorjev dokazano učinkuje pri zniževanju krvnega tlaka za kratek čas, potreben za obvladovanje stanja (glejte poglavje 4.4).

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: hormoni trebušne slinavke, glikogenolizni hormoni, oznaka ATC: H04AA01

### Mehanizem delovanja

Glukagon poveča koncentracijo glukoze v krvi z aktivacijo jetrnih receptorjev za glukagon, s čimer stimulira razgradnjo glikogena in sproščanje glukoze iz jeter. Da glukagon lahko deluje antihipoglikemično, so potrebne zaloge glikogena v jetrih.

#### Farmakodinamični učinki

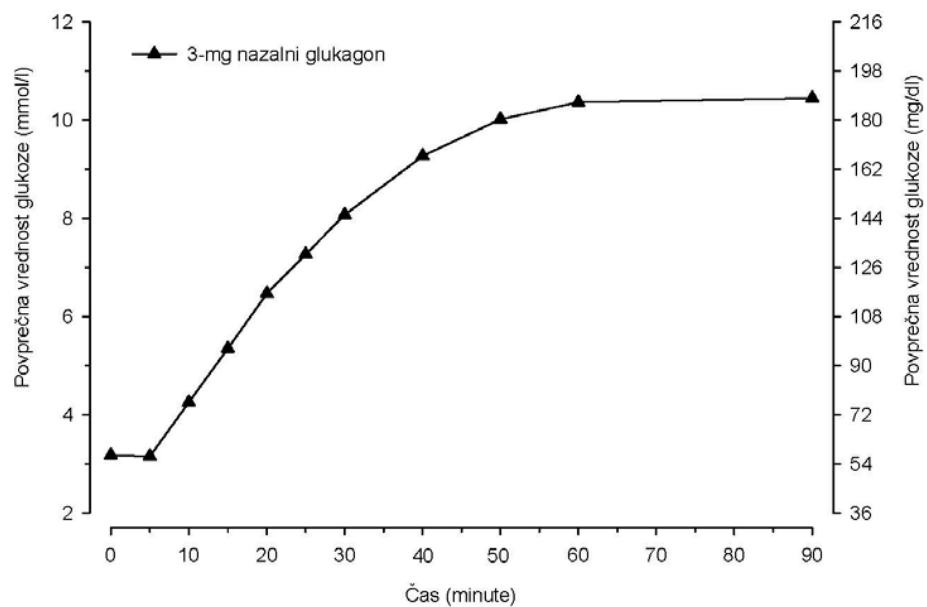
Spol in telesna masa nimata klinično pomembnega učinka na farmakodinamiko glukagona v obliki praška za nos.

Po aplikaciji 3 mg glukagona v obliki praška za nos pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so se ravni glukoze začele zviševati že po 5 minutah (slika 1). Po 10 minutah je bila mediana raven glukoze nad 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Povprečno maksimalno zvišanje ravni glukoze je bilo 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

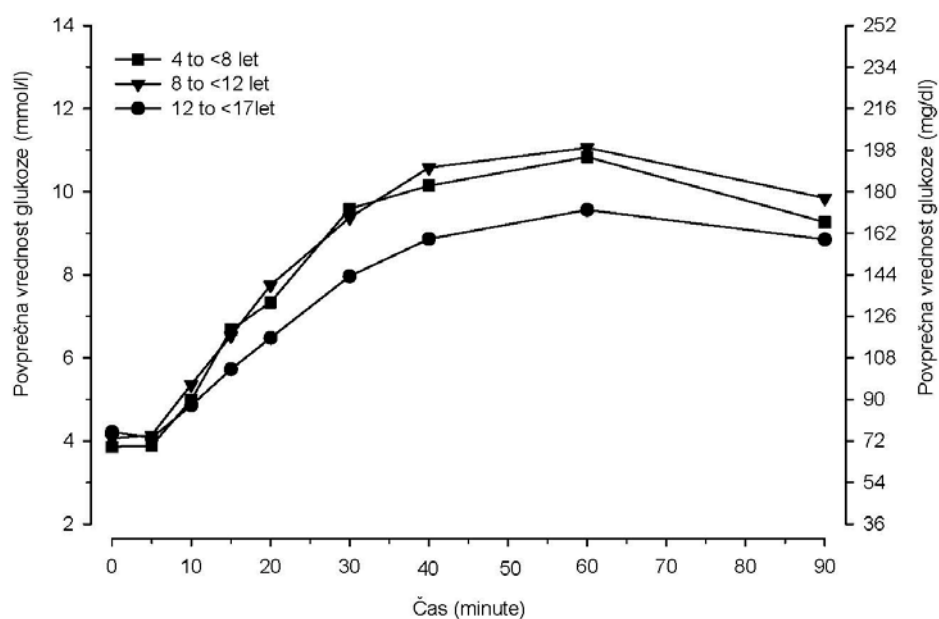
Pri pediatričnih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (starih od 4 do < 17 let) so se ravni glukoze po aplikaciji 3 mg glukagona v obliki praška za nos začele zviševati že v 5 minutah (slika 2), pri čemer je bilo povprečno maksimalno zvišanje vrednosti glukoze od 5,7 mmol/l (102 mg/dl) do 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

Navadni prehlad, ki ga spremlja zamašen nos, s sočasno uporabo dekongestiva ali brez nje ni vplival na farmakodinamiko glukagona v obliki praška za nos.

**Slika 1: Povprečna koncentracija glukoze po času pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.**



**Slika 2: Povprečna koncentracija glukoze po času pri pediatričnih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.**



#### Klinična učinkovitost

Ključna študija pri odraslih je bila randomizirana, multicentrična, odprta navzkrižna študija z dvema obdobjema pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. Primarni cilj je bil primerjati učinkovitost enkratnega 3 mg odmerka glukagona v obliki praška za nos z 1 mg odmerkom



intramuskularnega (i.m.) glukagona pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Za znižanje ravni glukoze v krvi do hipoglikemičnega razpona s ciljno najnižjo vrednostjo glukoze v krvi  $< 2,8$  mmol/ ( $< 50$  mg/dl) so uporabili insulin.

V ključno študijo je bilo vključenih 83 bolnikov, starih od 18 do  $< 65$  let. Sedeminsedemdeset bolnikov je imelo sladkorno bolezen tipa 1, njihova povprečna starost je bila 32,9 leta, povprečno trajanje sladkorne bolezni je bilo 18,1 leta, med njimi je bilo 45 (58 %) žensk. Povprečna starost bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 ( $n = 6$ ) je bila 47,8 leta, s povprečnim trajanjem sladkorne bolezni 18,8 leta, med njimi pa so bile 4 (67 %) ženske.

Primarno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so dosegli uspeh zdravljenja in je bilo opredeljeno kot zvišanje vrednosti glukoze v krvi na  $\geq 3,9$  mmol/ ( $\geq 70$  mg/dl) ali zvišanje za  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) od najnižje vrednosti glukoze v 30 minutah po prejemu glukagona v preskušanju brez dodatnih ukrepov za zvišanje ravni glukoze v krvi. Najnižja vrednost glukoze je bila opredeljena kot najnižja izmerjena vrednost glukoze ob dajanju glukagona ali v 10 minutah po tem.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je bila najnižja vrednost glukoze v krvi 2,5 mmol/l (44,2 mg/dL) pri glukagonu v obliki praška za nos in 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) pri i.m. glukagonu. Za glukagon v obliki praška za nos so dokazali neinferiornost v primerjavi z i.m. glukagonom pri izničenju z insulinom povzročene hipoglikemije, pri čemer je uspeh zdravljenja v 30 minutah doseglo 98,7 % bolnikov, zdravljenih z glukagonom v obliki praška za nos, in 100 % bolnikov, zdravljenih z i.m. glukagonom (preglednica 2). Po 40 minutah so vsi bolniki izpolnili merila za uspeh zdravljenja. Vsi bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2 (100 %) so dosegli uspeh zdravljenja v 30 minutah.

Povprečni čas do uspeha zdravljenja je bil 16,2 minute v skupini, ki je prejela glukagon v obliki praška za nos, in 12,2 minute v skupini, ki je prejela 1 mg i.m. glukagona. Čas do uspeha zdravljenja je čas od aplikacije glukagona do trenutka, ko je bolnik dosegel uspeh zdravljenja, in ne vključuje časa, potrebnega za rekonstitucijo in pripravo intramuskularne injekcije v kontrolni skupini.

V 30 minutah po aplikaciji glukagona so se pri bolnikih iz skupine, ki je prejela glukagon v obliki praška za nos, in bolnikih iz skupine, ki je prejela i.m. glukagon, podobno izboljšali simptomi hipoglikemije, ovrednoteni z edinburškim vprašalnikom o simptomih hipoglikemije.

**Preglednica 2. Bolniki v ključni študiji, ki so izpolnili merila za uspeh zdravljenja in druga merila glede glukoze**

	Sladkorna bolezen tipa 1 (n = 75) <sup>a</sup>		Sladkorna bolezen tipa 1 in tipa 2 (n = 80) <sup>a</sup>	
	glukagon v obliki praška za nos 3 mg	i.m. glukagon 1 mg	glukagon v obliki praška za nos 3 mg	i.m. glukagon 1 mg
<b>Uspeh zdravljenja – n (%)</b>	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
<b>Razlika med zdravljenjema (2- stranski 95-odst. interval zaupanja)<sup>b,c</sup></b>	1,3 % (-3,8 %, 7,2 %)		1,3 % (-3,6 %, 6,8 %)	
<b>Izpolnjeno merilo glede glukoze – n (%)<sup>d</sup></b>				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Zvišanje za $\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl) od najnižje vrednosti	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
(i) in (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

<sup>a</sup> Populacijo za analizo učinkovitosti so sestavljali vsi bolniki, ki so prejeli oba odmerka študijskega zdravila in so imeli ocenljiv primarni izid.

<sup>b</sup> Razlika je izračunana kot (odstotek uspešnosti pri i.m. glukagonu) – (odstotek uspešnosti pri glukagonu v obliki praška za nos).

<sup>c</sup> 2-stranski 95-odst. interval zaupanja (IZ) po metodi brezpogojne verjetnosti profila na osnovi natančnih območij mejnih vrednosti ; meja neinferiornosti = 10 %.

<sup>d</sup> Odstotek temelji na številu bolnikov, ki so dosegli uspeh zdravljenja.

V podobno zasnovano klinično potrditveno študijo je bilo vključenih 70 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 s povprečno starostjo 41,7 leta (20–64 let) in povprečnim trajanjem sladkorne bolezni 19,8 leta. Žensk je bilo 27 (39 %). Za znižanje ravni glukoze v krvi na  $< 3,3$  mmol/l ( $< 60$  mg/dl) so uporabili insulin.

Povprečna najnižja vrednost glukoze v krvi je bila 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) pri glukagonu v obliki praška za nos in 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) pri i.m. glukagonu. Za glukagon v obliki praška za nos so dokazali neinferiornost v primerjavi z i.m. glukagonom pri izničenju z insulinom povzročene hipoglikemije, pri čemer je uspeh zdravljenja doseglo 100 % bolnikov, zdravljenih z glukagonom v obliki praška za nos, in 100 % bolnikov, zdravljenih z i.m. glukagonom (preglednica 3). Povprečni čas do uspeha zdravljenja je bil 11,4 minute v skupini, ki je prejela glukagon v obliki praška za nos, in 9,9 minute v skupini, ki je prejela 1 mg i.m. glukagona.

**Preglednica 3. Bolniki v potrditveni študiji, ki so izpolnili merila za uspeh zdravljenja in druga merila glede glukoze**

	<b>Sladkorna bolezen tipa 1 (n = 66)<sup>a</sup></b>	
	<b>glukagon v obliki praška za nos 3 mg</b>	<b>i.m. glukagon 1 mg</b>
<b>Uspeh zdravljenja – n (%)</b>	66 (100 %)	66 (100 %)
<b>Razlika med zdravljenjema (2-stranski 95-odst. interval zaupanja)<sup>b</sup></b>	0 % (-5,4 %, 5,4 %) <sup>c</sup>	
<b>Izpolnjeno merilo glede glukoze – n (%)</b>		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Zvišanje za $\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl) od najnižje vrednosti	66 (100 %)	66 (100 %)
(i) in (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

<sup>a</sup> Populacijo za analizo učinkovitosti so sestavljali vsi bolniki, ki so prejeli oba odmerka študijskega zdravila in so imeli ocenljiv primarni izid.

<sup>b</sup> Razlika je izračunana kot (odstotek uspešnosti pri i.m. glukagonu) – (odstotek uspešnosti pri glukagonu v obliki praška za nos); meja neinferiornosti = 10 %

<sup>c</sup> 2-stranski 95-odst. interval zaupanja (IZ) po metodi brezpogojne verjetnosti profila na osnovi natančnih območij mejnih vrednosti .

V študiji dejanske uporabe pri odraslih, ki je trajala približno 6 mesecev, so 129 bolnikom s sladkorno boleznijo tipa 1 (povprečna starost 46,6 leta, razpon od 18 do 71 let) in njihovim skrbnikom razdelili glukagon v obliki praška za nos za zdravljenje zmernih ali hudih hipoglikemij doma ali v službi. V analizo učinkovitosti je bilo skupaj vključenih 157 zmernih ali hudih hipoglikemij, o katerih je poročalo 69 bolnikov. Epizoda hude hipoglikemije je bila opredeljena kot epizoda, pri kateri je bolnik s sladkorno boleznijo klinično onеспособljen (tj. nezavest, konvulzije, huda duševna dezorientiranost) do te mere, da pri zdravljenju hipoglikemije potrebuje pomoč drugega. Epizoda zmerne hipoglikemije je bila opredeljena kot epizoda, pri kateri je bolnik s sladkorno boleznijo kazal znake nevroglükopenije (tj. oslabelost, težave pri govoru, dvojni vid, omotica, nezmožnost koncentracije, zamegljen vid, tesnoba, lakota, utrujenost ali zmedenost), odčitek na glukometru, izmerjen na vzorcu krvi ob času zdravljenja oziroma blizu tega časa, pa je bil približno 60 mg/dl (3,3 mmol/l) ali manj. Pri 151 (96,2 %) od teh dogodkov so se bolniki prebudili oziroma vrnili v normalno stanje v 30 minutah po dajanju glukagona v obliki praška za nos. Pri vseh (100 %) 12 hudih hipoglikemijah so se bolniki prebudili, konvulzije so prenehale (7 dogodkov pri 4 bolnikih s konvulzijami pred odmerjanjem glukagona v obliki praška za nos) oziroma so se vrnili v normalno stanje v 5 do 15 minutah po dajanju glukagona v obliki praška za nos.

#### Pediatrična populacija

Ključna pediatrična študija je bila randomizirana multicentrična klinična študija, v kateri so pri otrocih in mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 glukagon v obliki praška za nos primerjali z i.m. glukagonom. Glukagon so aplicirali, ko je glukoza na dan odmerjanja dosegla vrednost 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl). Učinkovitost so ocenjevali glede na odstotek bolnikov z zvišanjem vrednosti glukoze za  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) od najnižje vrednosti glukoze v 30 minutah po dajanju glukagona.

V študijo je bilo vključenih 48 bolnikov, ki so prejeli vsaj en odmerek študijskega zdravila. Povprečna starost v kohorti majhnih otrok (od 4 do < 8 let) je bila 6,5 leta. Povprečna starost v kohorti otrok (od 8 do < 12 let) je bila 11,1 leta, v kohorti mladostnikov (od 12 do < 17 let) pa 14,6 leta. V vseh starostnih kohortah je bila populacija pretežno moškega spola in belopolta.

V vseh starostnih skupinah sta glukagon v obliki praška za nos 3 mg in i.m. glukagon 0,5 mg (otroci s telesno maso pod 25 kg) ali 1 mg (otroci s telesno maso 25 kg ali več) povzročila podoben glikemični odziv. Vsi (100 %) bolniki v obeh skupinah zdravljenja v vseh starostnih skupinah so dosegli zvišanje vrednosti glukoze za  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) od najnižje vrednosti glukoze v 20 minutah po dajanju glukagona.

Povprečni čas do zvišanja vrednosti glukoze za  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) je bil pri vseh starostnih skupinah podoben pri glukagonu v obliki praška za nos in i.m. glukagonu (preglednica 4).

**Preglednica 4. Povprečni čas do zvišanja vrednosti glukoze za  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) od najnižje vrednosti v ključni pediatrični študiji**

Zvišanje od najnižje vrednosti	Povprečni čas po dajanju glukagona (minute)					
	Majhni otroci (stari od 4 do < 8 let)		Otroci (stari od 8 do < 12 let)		Mladostniki (stari od 12 do < 17 let)	
	i.m. glukagon <sup>a</sup> n = 6	glukagon v obliki praška za nos 3 mg n = 12	i.m. glukagon <sup>a</sup> n = 6	glukagon v obliki praška za nos 3 mg n = 12	i.m. glukagon <sup>a</sup> n = 12	glukagon v obliki praška za nos 3 mg n = 12
$\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

<sup>a</sup>0,5 mg ali 1 mg i.m. glukagona (glede na telesno maso)

V pediatrični študiji dejanske uporabe, ki je trajala približno 6 mesecev, so 26 bolnikom, starim od 4 do < 18 let, s sladkorno boleznijo tipa 1 (povprečna starost 11,7 leta, razpon od 5 do 17 let) in njihovim skrbnikom razdelili glukagon v obliki praška za nos 3 mg za zdravljenje zmernih ali hudih hipoglikemij doma ali v šoli. V analizo učinkovitosti je bilo skupaj vključenih 33 zmernih hipoglikemij, o katerih je poročalo 14 bolnikov. Epizoda hujše hipoglikemije je bila opredeljena kot epizoda z nevroglukopeničnimi simptomi in ravno glukoze pod 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Epizoda zmerne hipoglikemije je opredeljena kot epizoda, pri kateri ima otrok/mladostnik s sladkorno boleznijo simptome in/ali znake nevroglukopenije in raven glukoze v krvi  $\leq 70$  mg/dl (3,9 mmol/l). Pri vseh dogodkih, vključno s hudo hipoglikemijo (8 dogodkov pri 5 bolnikih), so se bolniki vrnil v normalno stanje v 5 do 30 minutah po dajanju glukagona v obliki praška za nos.

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Baqsimi za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri zdravljenju hude hipoglikemije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Najvišja dosežena povprečna raven glukagona v plazmi z absorpcijo po nazalni poti je bila 6130 pg/ml po 15 minutah.

### Porazdelitev

Navidezni porazdelitveni volumen glukagona po nazalni poti je bil približno 885 l.

### Biotransformacija

Znano je, da se glukagon razgrajuje v jetrih, ledvicah in plazmi.

#### Izločanje

Povprečna razpolovna doba glukagona po nazalni poti je bila približno 38 minut.

#### Okvara ledvic in jeter

Formalnih študij, ki bi ocenjevale okvaro ledvic ali jeter, niso opravili.

#### Pediatrična populacija

Pri pediatričnih bolnikih (od 4 do < 17 let) je bila najvišja povprečna raven glukagona v plazmi z absorpcijo po nazalni poti dosežena po 15 do 20 minutah.

#### *Navadni prehlad in uporaba dekongestiva*

Navadni prehlad, ki ga spremlja zamašen nos, s sočasno uporabo dekongestiva ali brez nje ni vplival na farmakokinetiko po nazalni poti.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in lokalnega prenašanja glukagona v obliki praška za nos ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

betadeks (E459)  
dodecylfosfoholin

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za zaščito pred vlago enoodmerni vsebnik shranjujte v tulcu, ovitem v folijo, dokler niste pripravljeni na uporabo.

Če tulec odprete, je lahko enoodmerni vsebnik lahko izpostavljen vlagi. Zaradi tega zdravilo morda ne bo učinkovalo po pričakovanjih. Tulec, ovit v folijo, redno pregledujte. Če je bil tulec odprt, zdravilo zamenjajte.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Enoodmerni vsebnik je izdelan iz polietilena in polipropilena. V folijo ovit tulec je izdelan iz polietilena in polipropilena ter vsebuje sušilno sredstvo.

Pakiranja po 1 ali 2 enoodmerna vsebnika. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

### Navodila za uporabo

To je zdravilo, pripravljeno za uporabo, in je namenjeno samo enkratni uporabi.

Enoodmerni vsebnik vsebuje samo en odmerek in ga zato pred uporabo ne smete aktivirati ali preskušati.

Navodila za uporabo, ki so priložena navodilu za uporabo zdravila, je treba natančno upoštevati.

Po uporabi nazalni enoodmerni vsebnik z glukagonom in tulec zavržite.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: <{DD. leto LLLL}>

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

<{DD. mesec LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

### **• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Pred prihodom zdravila Baqsimi (glukagon), ki je namenjeno zdravljenju hude hipoglikemije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 4 leta in več, s sladkorno boleznijo, na trg, se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v vsaki državi članici EU s pristojnim nacionalnim pristojnim organom dogovoriti o vsebini in obliki izobraževalnih gradiv, vključno s sredstvi obveščanja, načini razdeljevanja in morebitnimi drugimi vidiki programa.

Izobraževalno gradivo je namenjeno zagotavljanju smernic za zmanjševanje pomembnega možnega tveganja, opredeljenega v RMP, za nepravilno uporabo pripomočka, ki lahko privede do izgube učinka zdravila.



Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo v vseh državah članicah, kjer je zdravilo Baqsimi na trgu, vsi zdravstveni delavci in bolniki/skrbniki, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali, izdajali oziroma uporabljali zdravilo, imeli dostop do:

- vodnika o uporabi zdravila;
- videoposnetka za usposabljanje;
- vadbenega kompleta, ki vključuje vadbeni pripomoček in vodnik o uporabi vadbenega pripomočka.

**Vodnik o uporabi zdravila** mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Bolniki morajo vodnik o uporabi zdravila prejeti od zdravstvenega delavca ob prvem predpisu zdravila Baqsimi in po usposabljanju.
- Vadbeni komplet mora vključevati vodnik o uporabi vadbenega pripomočka.
- Pomembno je, da se enoodmernega vsebnika ne aktivira pred uporabo, da se ne odstranjuje folije ali enoodmernega vsebnika iz tulca že vnaprej, ter da bolnik razume, da se vadbeni pripomoček za prikaz uporabe lahko ponastavi oziroma uporabi večkrat, posamezen enoodmerni vsebnik z zdravilom Baqsimi pa se lahko uporabi samo enkrat.
- Za več podrobnosti o dajanju zdravila Baqsimi in ravnanju z njim je treba navesti sklic na navodilo za uporabo.
- Bolniki lahko uporabijo vodnik, da poučijo svoje bližnje o pravilnem dajanju zdravila Baqsimi in ravnanju z njim.
- Vodnik mora vsebovati URL-naslov in po potrebi geslo do spletnega mesta, kjer bolniki lahko dostopajo do poučnega videoposnetka za usposabljanje.

**Videoposnetek za usposabljanje** mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Za zagotavljanje pravilnega dajanja zdravila Baqsimi in ravnanja z njim je treba podati navodila po korakih glede pravilne uporabe zdravila Baqsimi.

**Vadbeni komplet, ki vključuje vadbeni pripomoček**, mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Vadbeni komplet je sestavljen iz vadbenega pripomočka, tj. pripomočka, ki ne vsebuje zdravila, in škatle z navodili o uporabi zdravila Baqsimi.
- Vadbenemu kompletu, ki vključuje vadbeni pripomoček, mora biti priložen vodnik o uporabi vadbenega pripomočka.
- Zdravstveni delavci, ki predpisujejo in izdajajo zdravilo Baqsimi, morajo vadbeni pripomoček uporabiti za izobraževanje bolnikov in/ali skrbnikov.
- Poleg navodil za pravilno ravnanje in dajanje mora vadbeni komplet vsebovati ključne točke, ki jih morajo zdravstveni delavci, ki predpisujejo in izdajajo zdravilo Baqsimi, poudariti ob izobraževanju bolnikov in/ali skrbnikov, v zvezi z zdravilom Baqsimi (glede pomena tega, da se enoodmernega vsebnika ne aktivira pred uporabo, da se ne odstranjuje folije ali enoodmernega vsebnika iz tulca že vnaprej, ter da bolnik razume, da se vadbeni pripomoček za prikaz uporabe lahko ponastavi oziroma uporabi večkrat, posamezen enoodmerni vsebnik z zdravilom Baqsimi pa se lahko uporabi samo enkrat).
- Vadbenega pripomočka se med prikazom uporabe ne sme vstavljati v nosnico bolnika (zaradi higienskih razlogov).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ZUNANJA ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

Baqsimi 3 mg prašek za nos v enoodmernem vsebniku  
glukagon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En enoodmerni vsebnik vsebuje prašek za nos s 3 mg glukagona.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: betadeks in dodecilfosfoholin

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Prašek za nos v enoodmernem vsebniku.

1 enoodmerni vsebnik  
2 enoodmerna vsebnika

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
nazalna uporaba  
Samo za enkratno uporabo.  
Bata ne pritiskajte pred vstavitvijo, saj boste izgubili odmerek.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

**Za zaščito pred vlago enoodmerni vsebnik shranjujte v tulcu, ovitem v folijo, dokler niste pripravljeni na uporabo.**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/19/1406/001 1 enoodmerni vsebnik  
EU/1/19/1406/002 2 enoodmerna vsebnika

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Baqsimi

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**NALEPKA – tulec**

**1. IME ZDRAVILA**

Baqsimi 3 mg prašek za nos v enoodmernem vsebniku glukagon

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

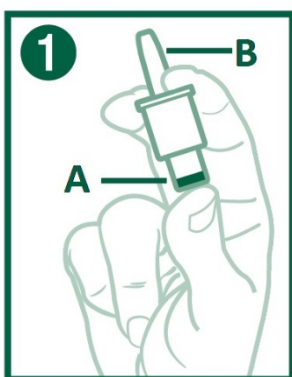
Lot

**5. DRUGI PODATKI**

nazalna uporaba

Samo za enkratno uporabo.

Navodila:



Enoodmerni vsebnik **DRŽITE**, kot je prikazano. Bata (A) **ne pritisnite** pred vstavitvijo.



Konico (B) **VSTAVITE** v eno od nosnic.



Bat (A) **PRITISNITE** do konca, dokler **zelena črta ni več vidna**.

Ovojne folije ne odstranjajte, dokler niste pripravljene na uporabo.  
Po dajanju odmerka jo odlepate in preberite navodila.

**Po odmerku:**

- Če je oseba nezavestna, jo po dajanju zdravila Baqsimi obrnite na bok, da se ne zaduši.
- **Takoj pokličite zdravniško pomoč.**
- Osebo spodbujajte, naj čim prej zaužije hrano ali pijačo z visoko vsebnostjo sladkorja, kot so slaščice ali sadni sok
- **Uporabljeni enodmerni vsebnik in tulec zavržite.**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA – enoodmerni vsebnik**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Baqsimi 3 mg prašek za nos  
glukagon  
nazalna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 mg

**6. DRUGI PODATKI**



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Baqsimi 3 mg prašek za nos v enodmernem vsebniku glukagon

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Baqsimi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Baqsimi
3. Kako dajati zdravilo Baqsimi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Baqsimi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Baqsimi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Baqsimi vsebuje učinkovino glukagon, ki spada v skupino zdravil, imenovanih glikogenolitični hormoni. Uporablja se za zdravljenje hude hipoglikemije (zelo nizkih vrednosti sladkorja v krvi) pri ljudeh s sladkorno boleznijo. Uporablja se pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 4 leta in več.

Glukagon je naravni hormon, ki ga proizvaja žleza slinavka. Deluje nasprotno kot insulin in zvišuje vrednost sladkorja v krvi, in sicer tako, da sladkor, shranjen v jetrih, imenovan glikogen, pretvarja v glukozo (obliko sladkorja, ki jo telo uporablja kot energijo). Glukoza nato vstopi v krvni obtok in zviša vrednost sladkorja v krvi ter s tem zmanjša učinke hipoglikemije.

Zdravilo Baqsimi imejte vedno pri sebi in to povejte prijateljem in družinskim članom.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Baqsimi

##### Pomembne informacije

Če pri vas obstaja tveganje za hudo hipoglikemijo, morate imeti zdravilo Baqsimi vedno pri roki:

- družinskim članom, prijateljem in sodelavcem povejte, kje hranite zdravilo, in jim pojasnite, kdaj in kako ga je treba uporabiti. Odlog zdravljenja vam lahko škoduje. Pomembno je, da vedo, kako je treba uporabiti zdravilo Baqsimi, preden ga potrebujete.

##### Ne uporabljajte zdravila Baqsimi

- če ste alergični na glukagon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate feokromocitom, tj. tumor nadledvične žleze (žleze nad ledvicami).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Baqsimi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate tumor žleze slinavke, imenovan insulinom,
- če v jetrih nimate dovolj glikogena. To se lahko zgodi:
  - v primeru izstradanosti,
  - če vaša nadledvična žleza ne proizvaja dovolj kortizola ali aldosterona,
  - če imate kronično hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih trditev velja za vas, se pred uporabo zdravila Baqsimi pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Po uporabi zdravila Baqsimi čim prej jejte, da preprečite ponovni pojav znižane vrednosti sladkorja v krvi. Zaužijte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali gazirana pijača s sladkorjem.

### Otroci

Uporaba zdravila Baqsimi pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva, saj pri tej starostni skupini ni bila proučena.

### Druga zdravila in zdravilo Baqsimi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Baqsimi:

- insulin – uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni. Insulin ima nasproten učinek na vrednost sladkorja v krvi kot glukagon.
- indometacin, ki se uporablja za zdravljenje bolečine in okorelosti sklepov. Indometacin zmanjša učinek glukagona.

Zdravilo Baqsimi lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- varfarin, ki se uporablja za preprečevanje krvnih strdkov. Zdravilo Baqsimi lahko poveča antikoagulantni učinek varfarina,
- zaviralci beta-adrenergičnih receptorjev, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nerednega srčnega utripa. Zdravilo Baqsimi lahko zviša krvni tlak in pospeši srčni utrip. To je samo kratkotrajen pojav.

### Nosečnost in dojenje

Če se vrednost vašega sladkorja v krvi med nosečnostjo ali dojenjem zelo zniža, lahko uporabite zdravilo Baqsimi.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pred vožnjo ali uporabo orodij ali strojev počakajte, da učinki zelo nizkih vrednosti sladkorja v krvi izzvenijo.

## 3. Kako dajati zdravilo Baqsimi

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Družinskim članom, prijateljem, sodelavcem ali skrbniku pojasnite, kako uporabljati zdravilo Baqsimi. Vedeti morajo, kako ga uporabljati, preden ga boste potrebovali.

Zdravilo Baqsimi se daje kot enkratni 3-mg odmerek.

### Navodila za dajanje zdravila Baqsimi

1. Povlecite rdeči trak in odstranite ovojno folijo.
2. Odprite pokrovček in vzemite enoodmerni vsebnik iz tulca.

**Pozor:** Ne pritiskajte bata pred vstavitvijo v nosnico, sicer boste izgubili enkratni odmerek v enoodmernem vsebniku.

## Dajanje odmerka

1. Enoodmerni vsebnik držite med palcem in preostalimi prsti. Pred uporabo pripomočka ne preskušajte, saj vsebuje samo en odmerek glukagona in ga ne morete uporabiti ponovno.
2. Konico nežno potiskajte v nosnico, dokler se prst ne dotika zunanosti nosu.
3. Bat s palcem potisnite do konca. Odmerek ste dali v celoti, ko zelena črta na batu ni več vidna.
4. Če je oseba z nizko vrednostjo sladkorja v krvi nezavestna, jo obrnite na bok, da se ne zaduši.
5. Po odmerku takoj pokličite zdravniško pomoč.
6. Osebo z nizko vrednostjo sladkorja v krvi spodbudite, da čim prej nekaj poje. Prigrizek z visoko vsebnostjo sladkorja bo preprečila ponoven padec sladkorja v krvi.

Pred uporabo zdravila Baqsimi natančno preberite »Navodila za uporabo«.

### Če ste prejeli večji odmerek zdravila Baqsimi, kot bi smeli

Prevelik odmerek zdravila Baqsimi lahko povzroči slabost in bruhanje. Lahko povzroči tudi zvišanje krvnega tlaka in pospešitev srčnega utripa. Posebno zdravljenje navadno ni potrebno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo:

- navzea (siljenje na bruhanje) in bruhanje
- glavobol
- neprijeten občutek in drugi učinki v nosu, vključno s srbenjem, kihanjem, izcedkom ali zamašenim nosom ter krvavitvijo
- motnje vohanja
- draženje grla in kašelj
- solzenje

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo:

- povišan krvni tlak
- srbeče in pordele oči
- srbeča koža
- motnje okušanja

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo:

- pospešen srčni utrip

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Baqsimi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, tulcu in enoodmernem vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za zaščito pred vlago enoodmerni vsebnik shranjujte v tulcu, ovitem v folijo, dokler niste pripravljeni na uporabo.

Če tulec odprete, je enoodmerni vsebnik lahko izpostavljen vlagi. Zaradi tega zdravilo morda ne bo učinkovalo po pričakovanjih. Tulec, ovit v folijo, redno pregledujte. Če je bil tulec odprt, zdravilo zamenjajte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Baqsimi

- Učinkovina je glukagon. En enoodmerni vsebnik vsebuje prašek za nos s 3 mg glukagona.
- Drugi sestavini sta betadeks in dodecilsfosfoholin.

### Izgled zdravila Baqsimi in vsebina pakiranja

Zdravilo Baqsimi je bel do skoraj bel prašek za nos v enoodmernem vsebniku (prašek za nos). En enoodmerni vsebnik vsebuje en odmerek glukagona v obliki praška za nos.

Zdravilo Baqsimi je pakirano v škatlo, ki vsebuje 1 ali 2 enoodmerna vsebnika, posamezno zapakirana v plastičen tulec. V vaši državi na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

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

**Portugalska**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## NAVODILA ZA UPORABO

### Baqsimi 3 mg prašek za nos v enoodmernem vsebniku

glukagon

**Pred uporabo zdravila Baqsimi natančno preberite navodila za uporabo. Pred uporabo zdravila preberite v celoti tudi navodilo za uporabo zdravila.**

- Družinskim članom in prijateljem pokažite, kje hranite zdravilo Baqsimi, pokažite jim tudi ta navodila ter pojasnite, kako zdravilo uporabljati. **Vedeti morajo, kako ga uporabljati, preden ga boste potrebovali.**
- Zdravilo Baqsimi se uporablja za zdravljenje zelo nizkih vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemije).

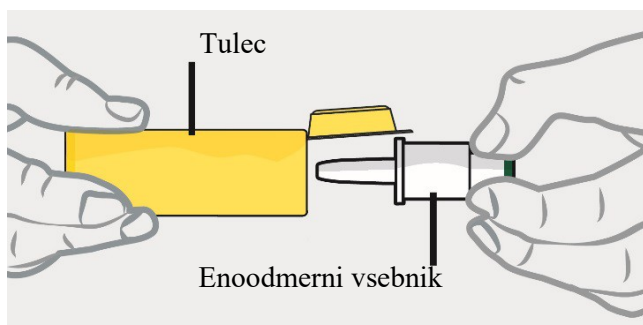
#### KAJ JE POMEMBNO VEDETI

- Enoodmerni vsebnik za zaščito pred vlago **shranjujete** tulcu, ovitem v folijo, dokler ga ne potrebujete.
- Če je tulec odprt, lahko v enoodmerni vsebnik vdre vlaga, zato zdravilo morda ne bo delovalo pravilno.
- Zdravilo Baqsimi vsebuje samo en odmerek glukagona, zato **ne pritiskajte bata, dokler pripomočka ne vstavite v nos.**
- Zdravilo Baqsimi je namenjeno samo za nazalno uporabo in za enkratno uporabo.

#### PRIPRAVA ODMERKA



- Povlecite rdeči trak in odstranite ovojno folijo.

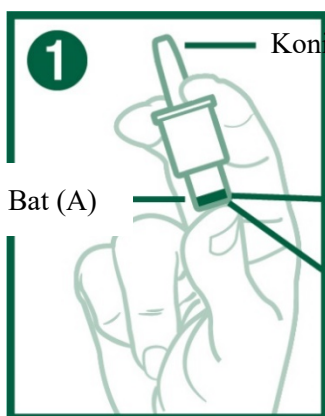


- Odprite pokrovček in vzemite enoodmerni vsebnik iz tulca.

**Pozor: Ne pritiskajte bata pred vstavitvijo v nosnico,** sicer boste izgubili enkratni odmerek v enoodmernem vsebniku.



## DAJANJE ODMERKA



- Enoodmerni vsebnik držite med prsti. **Ne pritiskajte bata (A) in enoodmernega pripomočka ne preskušajte.**



- Konico (B) nežno potiskajte v nosnico, **dokler se prst ne dotika zunanosti nosu.**



- Bat (A) s palcem potisnite do konca.
- Odmerek ste dali v celoti, **ko zelena črta na batu ni več vidna.**

## PO ODMERKU

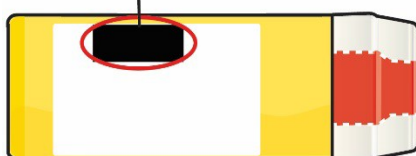
- Če je oseba z nizko vrednostjo sladkorja v krvi nezavestna, jo po dajanju zdravila Baqsimi obrnite na bok.
- Konico potegnite iz nosu.
- **Takoj pokličite zdravniško pomoč.**
- Osebo z nizko vrednostjo sladkorja v krvi spodbujajte, naj čim prej zaužije hrano ali pijačo z visoko vsebnostjo sladkorja, kot so slaščice ali sadni sok.

- Uporabljeni enoodmerni vsebnik in tulec zavržite.

### SHRANJEVANJE IN RAVNANJE

- **Ne odstranjajte ovojne folije in ne odpirajte tulca, dokler niste pripravljeni na dajanje odmerka.**
- Enoodmerni vsebnik shranjujte v tulcu, ovitem s folijo, pri temperaturi do 30 °C.
- Zdravilo Baqsimi zamenjajte pred iztekom roka uporabnosti, navedenega na tulcu in škatli.

Datum izteka roka uporabnosti



### DRUGE INFORMACIJE

- **Pozor: Uporabljeno zdravilo Baqsimi takoj zamenjajte, tako da boste imeli pripravljeno novo zdravilo Baqsimi, če ga boste potrebovali.**
- Zdravilo Baqsimi shranjujte nedosegljivo otrokom.

### ČE IMATE VPRAŠANJA ALI POTREBUJETE VEČ INFORMACIJ O ZDRAVILU BAQSIMI

- Vprašajte zdravnika