

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Baqsimi 3 mg prašak za nos u jednodoznom spremniku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan jednodozni spremnik isporučuje prašak za nos s 3 mg glukagona.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za nos u jednodoznom spremniku (prašak za nos).

Bijeli do gotovo bijeli prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Baqsimi je indiciran za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 ili više godina sa šećernom bolešću.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, adolescenti i djeca u dobi od 4 ili više godina

Preporučena doza je 3 mg glukagona, a primjenjuje se u jednu nosnicu.

Starije osobe (≥ 65 godina)

Nije potrebno prilagođavati dozu s obzirom na dob.

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti u bolesnika u dobi od 65 i više godina vrlo su ograničeni, a za bolesnike u dobi od 75 i više godina takvih podataka nema.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Nije potrebno prilagođavati dozu s obzirom na bubrežnu i jetrenu funkciju.

Pedijatrijska populacija u dobi od 0 do < 4 godine

Sigurnost i djelotvornost lijeka Baqsimi u dojenčadi i djece u dobi od 0 do < 4 godine nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Samo za primjenu u nos. Glukagon prašak za nos primjenjuje se samo u jednu nosnicu. Glukagon se pasivno apsorbira kroz nosnu sluznicu. Nije potrebno inhalirati niti duboko disati nakon primjene doze.

Upute za primjenu glukagon praška za nos

1. Skinite zaštitnu foliju tako da povučete crvenu trakicu.
2. Izvadite jednodozni spremnik iz plastične kutijice. Nemojte pritiskati klip dok ne budete spremni za primjenu doze.

3. Držite jednodozni spremnik prstima i palcem. Nemojte isprobavati spremnik prije primjene jer sadrži samo jednu dozu glukagona i ne može se ponovno upotrijebiti.
4. Nježno stavite vrh jednodoznog spremnika u jednu nosnicu tako da prstom/prstima dodirujete vanjski dio nosa.
5. Pritisnite klip do kraja. Doza je isporučena kada zelena linija više nije vidljiva.
6. Ako je osoba bez svijesti, okrenite je na bok da spriječite gušenje.
7. Nakon primjene doze skrbnik mora odmah pozvati liječničku pomoć.
8. Nakon što bolesnik odgovori na liječenje, treba peroralno primijeniti ugljikohidrate da bi se razina glikogena u jetri vratila u normalu i spriječio relaps hipoglikemije.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Feokromocitom (vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Feokromocitom

U bolesnika s feokromocitomom glukagon može potaknuti oslobađanje katekolamina iz tumora. Ako u bolesnika dođe do drastičnog povišenja krvnog tlaka, pokazalo se da primjena neselektivnih α -adrenergičkih blokatora učinkovito snižava krvni tlak. Baqsimi je kontraindiciran u bolesnika s feokromocitomom (vidjeti dio 4.3).

Inzulinom

U bolesnika s inzulinomom primjena glukagona može inicijalno povisiti razinu glukoze u krvi. Međutim, primjena glukagona može izravno ili neizravno (inicijalnim povišenjem razine glukoze u krvi) potaknuti prekomjerno oslobađanje inzulina iz inzulinoma i uzrokovati hipoglikemiju. U bolesnika kod kojega se nakon primjene doze glukagona razviju simptomi hipoglikemije treba peroralno ili intravenski primijeniti glukozu.

Reakcije preosjetljivosti i alergijske reakcije

Mogu se javiti alergijske reakcije koje su prijavljene kod injekcijske primjene glukagona i koje uključuju generalizirani osip, a u nekim slučajevima i anafilaktički šok praćen otežanim disanjem i hipotenzijom. Ako se u bolesnika javi otežano disanje, potrebno je odmah pozvati liječničku pomoć.

Zalihe glikogena i hipoglikemija

Glukagon je učinkovit u liječenju hipoglikemije samo ako je prisutna dovoljna količina glikogena u jetri. Budući da su u stanju izgladnelosti te u slučaju insuficijencije nadbubrežnih žlijezda, kronične zlouporabe alkohola ili kronične hipoglikemije učinci glukagona maleni ili nikakvi, ta stanja treba liječiti glukozom.

Da bi se spriječio relaps hipoglikemije, nakon što bolesnik odgovori na liječenje treba mu peroralno dati ugljikohidrate kako bi se vrijednosti glikogena u jetri vratile u normalu.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Inzulin

Antagonistički djeluje na glukagon.

Indometacin

Kada se primjenjuje s indometacinom, glukagon može izgubiti sposobnost povišenja razine glukoze u krvi ili čak uzrokovati hipoglikemiju.

Beta-blokatori

U bolesnika koji uzimaju beta-blokatore može se očekivati veće ubrzanje pulsa i veće povišenje krvnog tlaka, koji će biti prolazni zbog kratkog poluvijeka glukagona.

Budući da liječenje glukagonom uzrokuje oslobađanje katekolamina iz nadbubrežnih žlijezda, istodobna primjena beta-blokatora mogla bi dovesti do neometane stimulacije alfa-adrenergičkih receptora i, posljedično, većeg povišenja krvnog tlaka (vidjeti dio 4.4).

Varfarin

Glukagon može pojačati antikoagulacijski učinak varfarina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nisu provedena ispitivanja učinaka glukagon praška za nos na reprodukciju i plodnost životinja.

Baqsimi se može primjenjivati tijekom trudnoće. Glukagon ne prolazi kroz posteljicu barijeru u ljudi. Postoje izvješća o primjeni glukagona u trudnica sa šećernom bolešću te nisu utvrđeni štetni učinci tog lijeka na tijek trudnoće, kao ni na zdravlje nerođenog djeteta ili novorođenčeta.

Dojenje

Baqsimi se može primjenjivati tijekom dojenja. Glukagon se vrlo brzo eliminira iz krvotoka pa se očekuje da će količina glukagona koja se izlučuje u mlijeko dojilja nakon liječenja teške hipoglikemijske reakcije biti iznimno mala. Budući da se glukagon razgrađuje u probavnom sustavu te da se ne može apsorbirati u nepromijenjenom obliku, neće dovesti ni do kakvih metaboličkih učinaka u djeteta.

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja učinaka glukagon praška za nos na plodnost.

Ispitivanja na štakorima pokazala su da glukagon ne smanjuje plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Baqsimi zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije koja može potrajati još kratko razdoblje nakon primjene liječenja. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti osobito važne, kao što su upravljanje vozilima ili rad sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave bile su pojačano suzenje (36%), nadraženost gornjih dišnih putova (34%), mučnina (27%), glavobolja (21%) i povraćanje (16%).

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave su navedene u Tablici 1 kao MedDRA preporučeni pojmovi prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Odgovarajuća kategorija učestalosti za svaku nuspojavu definira se kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$) i vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$).

Tablica 1. Učestalost nuspojava glukagon praška za nos

Klasifikacije organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	disgeuzija	
Poremećaji oka	pojačano suzenje	hiperemija oka svrbež oka	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta	nadraženost gornjih dišnih putova ^a		
Poremećaji probavnog sustava	povraćanje mučnina		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		svrbež	
Pretrage		povišen sistolički krvni tlak ^b povišen dijastolički krvni tlak ^b	povećana srčana frekvencija ^b

a **Nadraženost gornjih dišnih putova:** rinoreja, nelagoda u nosu, kongestija nosa, svrbež nosa, kihanje, nadraženost grla, kašalj, epistaksa i parosmija.

b **Povećanje srčane frekvencije i krvnog tlaka:** Utvrđeno mjerenjem vitalnih znakova. Učestalosti se temelje na promjenama od vrijednosti prije liječenja do vrijednosti nakon liječenja.

Imunogenost

Sveukupno su se u 5,6% bolesnika tijekom liječenja razvila protutijela na glukagon. Ta protutijela nisu bila neutralizirajuća i nisu smanjila djelotvornost glukagona niti su bila povezana s razvojem nuspojava tijekom liječenja.

Pedijatrijska populacija

Prema podacima iz kliničkih ispitivanja, očekuje se da će učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece biti jednake kao i u odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

U slučaju predoziranja kod bolesnika se mogu javiti mučnina, povraćanje, inhibicija gastrointestinalnog motiliteta, povišenje krvnog tlaka i povećanje srčane frekvencije. U slučaju sumnje na predoziranje treba pratiti i po potrebi korigirati razinu kalija u serumu, koja može biti snižena. Ako u bolesnika dođe do drastičnog povišenja krvnog tlaka, pokazalo se da primjena neselektivnih α -adrenergičkih blokatora učinkovito snižava krvni tlak tijekom kratkog razdoblja u kojem bi bila potrebna kontrola tlaka (vidjeti dio 4.4).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Hormoni gušterače, glikogenolitički hormoni, ATK oznaka: H04AA01

Mehanizam djelovanja

Glukagon povećava koncentraciju glukoze u krvi tako što aktivira jetrene glukagonske receptore, čime potiče razgradnju glikogena i oslobađanje glukoze iz jetre. Da bi glukagon mogao izazvati antihipoglikemijski učinak neophodne su zalihe glikogena u jetri.

Farmakodinamički učinci

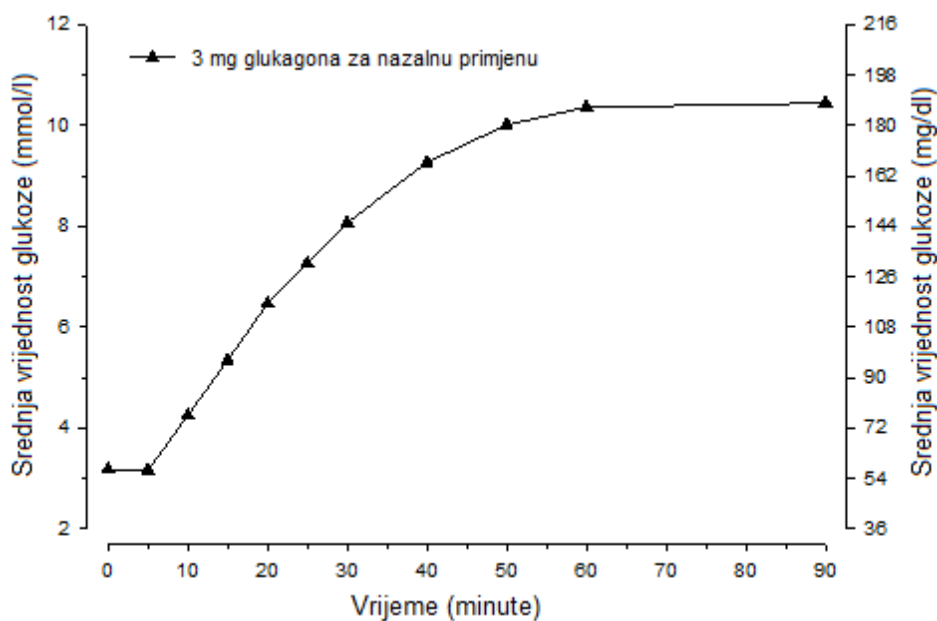
Spol i tjelesna težina nisu klinički značajno utjecali na farmakodinamiku glukagon praška za nos.

Nakon primjene 3 mg glukagon praška za nos u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, razine glukoze počele su rasti već nakon 5 minuta (Slika 1). Nakon 10 minuta medijan razine glukoze bio je veći od 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Srednja vrijednost maksimalnog povišenja razine glukoze iznosila je 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

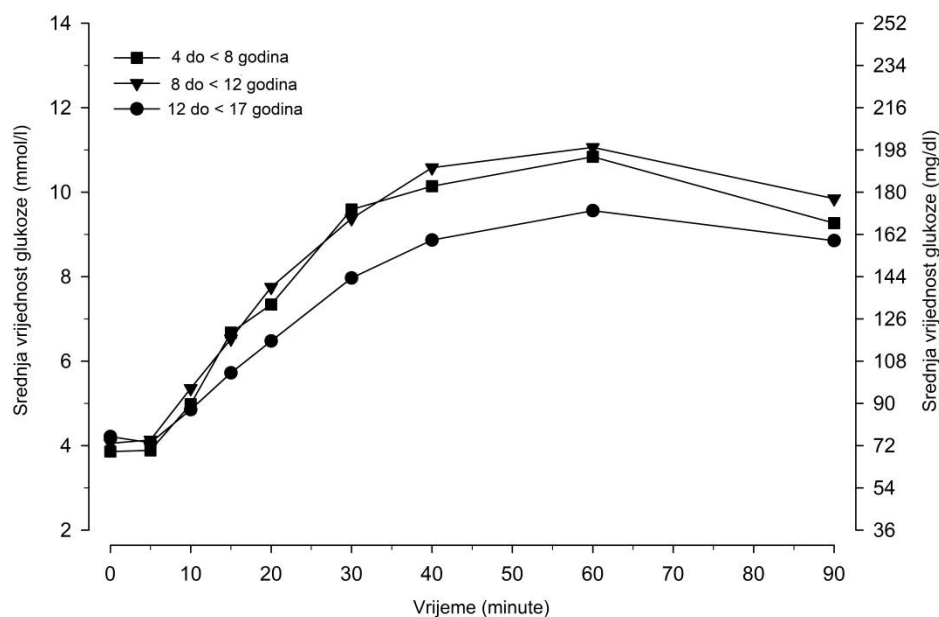
Nakon primjene 3 mg glukagon praška za nos u pedijatrijskih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 (u dobi od 4 do < 17 godina), razine glukoze počele su rasti već nakon 5 minuta (Slika 2), a srednja vrijednost maksimalnog povišenja razine glukoze iznosila je između 5,7 mmol/l (102 mg/dl) i 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

Prehlada praćena kongestijom nosa nije utjecala na farmakodinamiku glukagon praška za nos, neovisno o istodobnoj primjeni dekongestiva.

Slika 1. Srednja vrijednost koncentracije glukoze tijekom vremena u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



Slika 2. Srednja vrijednost koncentracije glukoze tijekom vremena u pedijatrijskih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



Klinička djelotvornost

Pivotalno ispitivanje u odraslih bilo je randomizirano, multicentrično, otvoreno, ukriženo ispitivanje s 2 razdoblja provedeno u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 ili šećernom bolešću tipa 2. Primarni je cilj bio usporediti djelotvornost jedne doze od 3 mg glukagon praška za nos i doze od 1 mg glukagona za intramuskularnu (i.m.) primjenu u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1. Razine glukoze u krvi inzulinom su se snižavale do hipoglikemijskog raspona, pri čemu je ciljna najniža vrijednost (nadir) glukoze u krvi iznosila $< 2,8$ mmol/l (< 50 mg/dl).

U pivotalno su ispitivanje bila uključena ukupno 83 bolesnika u dobi od 18 do < 65 godina. Sedamdeset i sedam bolesnika imalo je šećernu bolest tipa 1. Među njima je srednja vrijednost dobi iznosila 32,9 godina, srednja vrijednost trajanja šećerne bolesti 18,1 godinu, a 45 (58%) bolesnika bilo je ženskog spola. Među bolesnicima sa šećernom bolešću tipa 2 (n=6) srednja vrijednost dobi iznosila je 47,8 godina, srednja vrijednost trajanja šećerne bolesti 18,8 godina, a 4 (67%) bolesnika bila su ženskog spola.

Primarna mjera ishoda za djelotvornost bio je udio bolesnika koji su postigli terapijski uspjeh, koji se definirao ili kao povišenje razine glukoze u krvi na $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) ili povišenje za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od najniže vrijednosti glukoze unutar 30 minuta nakon primjene ispitivanog glukagona bez poduzimanja dodatnih mjera za povišenje razine glukoze u krvi. Nadir vrijednosti glukoze definirao se kao najniža razina glukoze izmjerena u trenutku primjene glukagona ili unutar 10 minuta od njegove primjene.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 srednja vrijednost nadira glukoze u krvi iznosila je 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) za glukagon prašak za nos te 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) za i.m. glukagon. Glukagon prašak za nos pokazao se neinferiornim i.m. glukagonu u neutralizaciji hipoglikemije inducirane inzulinom. Naime, terapijski je uspjeh unutar 30 minuta postiglo 98,7% bolesnika liječenih glukagon praškom za nos i 100% onih liječenih i.m. glukagonom (Tablica 2). Svi su bolesnici zadovoljili kriterije za uspjeh liječenja s obzirom na razinu glukoze unutar 40 minuta. Svi su bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2 (100%) postigli terapijski uspjeh unutar 30 minuta.

Srednja vrijednost vremena do terapijskog uspjeha iznosila je 16,2 minute u skupini liječenoj glukagon praškom za nos te 12,2 minute u onoj koja je primila 1 mg i.m. glukagona. Vrijeme do terapijskog

uspjeha označava vrijeme od primjene glukagona do postizanja terapijskog uspjeha; ne uključuje vrijeme potrebno za rekonstituciju i pripremu intramuskularne injekcije u kontrolnoj skupini.

Unutar 30 minuta nakon primjene glukagona i u bolesnika liječenih glukagon praškom za nos i u onih koji su primili i.m. glukagon opaženo je slično poboljšanje simptoma hipoglikemije, utvrđeno Edinburškim upitnikom za ocjenu simptoma hipoglikemije.

Tablica 2. Bolesnici koji su u pivotalnom ispitivanju zadovoljili kriterije za terapijski uspjeh i druge kriterije za razinu glukoze

	Šećerna bolest tipa 1 (n=75) ^a		Šećerna bolest tipa 1 i tipa 2 (n=80) ^a	
	glukagon prašak za nos 3 mg	i.m. glukagon 1 mg	glukagon prašak za nos 3 mg	i.m. glukagon 1 mg
Terapijski uspjeh – n (%)	74 (98,7%)	75 (100%)	79 (98,8%)	80 (100%)
Razlika između liječenja (dvostrani interval pouzdanosti od 95%)^{b,c}	1,3% (-3,8%; 7,2%)		1,3% (-3,6%; 6,8%)	
Zadovoljeni kriteriji za razinu glukoze – n (%)^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)
(ii) povećanje za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nadira	74 (100%)	75 (100%)	79 (100%)	80 (100%)
Kriteriji (i) i (ii)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)

^a Populacija za analizu djelotvornosti obuhvaćala je sve bolesnike koji su primili obje doze ispitivanog lijeka i koji su bili pogodni za ocjenu primarnog ishoda.

^b Razlika izračunata kao (postotak bolesnika koji su postigli uspjeh uz i.m. glukagon) – (postotak bolesnika koji su postigli uspjeh uz glukagon prašak za nos).

^c Dvostrani interval pouzdanosti od 95% (engl. *confidence interval*, CI) utemeljen na metodi određivanja bezuvjetne vjerojatnosti, uz točno određene granične vrijednosti; granična vrijednost za neinferiornost = 10%.

^d Postotak utvrđen na temelju broja bolesnika koji su postigli terapijski uspjeh.

U potvrdno kliničko ispitivanje sličnog dizajna bilo je uključeno 70 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, kod kojih je srednja vrijednost dobi iznosila 41,7 godina (20 - 64 godine), a srednja vrijednost trajanja šećerne bolesti 19,8 godina. Dvadeset i sedam (39%) bolesnika bilo je ženskog spola. Glukoza u krvi inzulinom se snižavala na razinu $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl).

Srednja vrijednost nadira glukoze u krvi iznosila je 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) za glukagon prašak za nos te 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) za i.m. glukagon. Glukagon prašak za nos pokazao se neinferiornim i.m. glukagonu u neutralizaciji hipoglikemije inducirane inzulinom. Naime, terapijski je uspjeh postiglo 100% bolesnika liječenih glukagon praškom za nos i 100% onih liječenih i.m. glukagonom (Tablica 3). Srednja vrijednost vremena do terapijskog uspjeha iznosila je 11,4 minute u skupini liječenoj glukagon praškom za nos te 9,9 minuta u onoj koja je primila 1 mg i.m. glukagona.

Tablica 3. Bolesnici koji su u potvrdnom ispitivanju zadovoljili kriterije za terapijski uspjeh i druge kriterije za razinu glukoze

	Šećerna bolest tipa 1 (n=66) ^a	
	glukagon prašak za nos 3 mg	i.m. glukagon 1 mg
Terapijski uspjeh – n (%)	66 (100%)	66 (100%)
Razlika između liječenja (dvostrani interval pouzdanosti od 95%)^{b,c}	0% (-5,4%; 5,4%)	
Zadovoljeni kriteriji za razinu glukoze – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100%)	66 (100%)
(ii) povećanje za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nadira	66 (100%)	66 (100%)
Kriteriji (i) i (ii)	66 (100%)	66 (100%)

^a Populacija za analizu djelotvornosti obuhvaćala je sve bolesnike koji su primili obje doze ispitivanog lijeka i koji su bili pogodni za ocjenu primarnog ishoda.

^b Razlika izračunata kao (postotak bolesnika koji su postigli uspjeh uz i.m. glukagon) – (postotak bolesnika koji su postigli uspjeh uz glukagon prašak za nos); granična vrijednost neinferiornosti = 10%.

^c Dvostrani interval pouzdanosti od 95% utemeljen na metodi određivanja bezuvjetne vjerojatnosti, uz točno određene granične vrijednosti.

U ispitivanju stvarne primjene lijeka kod odraslih u trajanju od približno 6 mjeseci, 129 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 (srednja vrijednost dobi: 46,6 godina; raspon: 18 - 71 godina) i njihovi skrbnici dobili su glukagon prašak za nos za liječenje epizoda umjerene ili teške hipoglikemije kod kuće ili na poslu. Analiza djelotvornosti obuhvatila je ukupno 157 epizoda umjerene ili teške hipoglikemije, koje je prijavilo 69 bolesnika. Epizoda teške hipoglikemije definirala se kao epizoda tijekom koje je osoba sa šećernom bolešću klinički onesposobljena (tj. osoba je bez svijesti, ima konvulzije ili je izrazito psihički dezorijentirana) do te mjere da joj je potrebna pomoć druge osobe za liječenje hipoglikemije. Epizoda umjerene hipoglikemije definirala se kao epizoda tijekom koje je osoba sa šećernom bolešću pokazivala znakove neuroglikopenije (tj. slabost, otežan govor, dvoslike, omamljenost, nemogućnost koncentracije, zamagljen vid, anksioznost, glad, umor ili konfuziju), a glukometrom joj je izmjerena vrijednost glukoze od približno 60 mg/dl (3,3 mmol/l) ili manje. Kod 151 (96,2%) od tih epizoda bolesnici su se probudili ili vratili u normalno stanje unutar 30 minuta nakon primjene glukagon praška za nos. Kod svih (100%) 12 epizoda teške hipoglikemije bolesnici su se probudili, nisu više imali konvulzije (7 epizoda u 4 bolesnika bilo je praćeno konvulzijama prije primjene glukagon praška za nos) ili su se vratili u normalno stanje unutar 5 - 15 minuta nakon primjene glukagon praška za nos.

Pedijatrijska populacija

Pivotalno ispitivanje u pedijatrijskih bolesnika bilo je randomizirano, multicentrično kliničko ispitivanje u kojem se ocjenjivao glukagon prašak za nos u usporedbi s i.m. glukagonom u djece i adolescenata sa šećernom bolešću tipa 1. Glukagon se primjenjivao nakon što je glukoza dosegla razinu $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl) na dan primjene. Djelotvornost se ocjenjivala na temelju postotka bolesnika kod kojih je zabilježeno povišenje razine glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nadira unutar 30 minuta nakon primjene glukagona.

Četrdeset i osam uključenih bolesnika primilo je najmanje jednu dozu ispitivanog lijeka. Srednja vrijednost dobi u kohorti male djece (u dobi od 4 do < 8 godina) iznosila je 6,5 godina. U kohorti djece (u dobi od 8 do < 12 godina) srednja vrijednost dobi iznosila je 11,1 godinu, dok je u kohorti adolescenata (u dobi od 12 do < 17 godina) srednja vrijednost dobi iznosila 14,6 godina. U svim su dobnim kohortama bolesnici uglavnom bili muškog spola i bijelci.

U svim su dobnim skupinama i uz glukagon prašak za nos u dozi od 3 mg i uz i.m. glukagon u dozi od 0,5 mg (djeca tjelesne težine manje od 25 kg) ili 1 mg (djeca tjelesne težine 25 kg ili više) zabilježeni slični glikemijski odgovori. Svi (100%) su bolesnici u obje liječene skupine neovisno o dobi postigli povišenje razine glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nadira unutar 20 minuta od primjene glukagona.

Srednja vrijednost vremena do povišenja razine glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) bila je slična uz glukagon prašak za nos i i.m. glukagon u svim dobnim skupinama (Tablica 4).

Tablica 4. Srednja vrijednost vremena do povišenja razine glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od najniže vrijednosti u pivotalnom ispitivanju u pedijatrijskih bolesnika

Povećanje od nadira	Srednja vrijednost vremena nakon primjene glukagona (minute)					
	Mala djeca (4 do < 8 godina)		Djeca (8 do < 12 godina)		Adolescenti (12 do < 17 godina)	
	i.m. glukagon ^a n=6	glukagon prašak za nos 3 mg n=12	i.m. glukagon ^a n=6	glukagon prašak za nos 3 mg n=12	i.m. glukagon ^a n=12	glukagon prašak za nos 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 ili 1 mg i.m. glukagona (ovisno o tjelesnoj težini)

U ispitivanju stvarne primjene lijeka kod pedijatrijskih bolesnika u trajanju od približno 6 mjeseci, 26 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 4 do < 18 godina (srednja vrijednost dobi: 11,7 godina; raspon: 5 - 17 godina) i njihovi skrbnici dobili su 3 mg glukagon praška za nos za liječenje epizoda umjerene hipoglikemije (uključujući značajnu hipoglikemiju) kod kuće ili u školi. Analiza djelotvornosti obuhvatila je ukupno 33 epizode umjerene hipoglikemije, koje je prijavilo 14 bolesnika. Epizoda značajne hipoglikemije definirala se kao epizoda tijekom koje je bolesnik imao simptome neuroglikopenije i razinu glukoze nižu od 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Epizoda umjerene hipoglikemije definirala se kao epizoda tijekom koje su dijete ili adolescent sa šećernom bolešću imali simptome i/ili znakove neuroglikopenije i razinu glukoze u krvi ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Kod svih su se događaja, uključujući epizode značajne hipoglikemije (8 događaja u 5 bolesnika), bolesnici vratili u normalno stanje unutar 5 - 30 minuta nakon primjene glukagon praška za nos.

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Baqsimi u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije za liječenje teške hipoglikemije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija glukagona nazalnim putem dovela je do srednje vrijednosti vršnih razina u plazmi od 6130 pg/ml nakon 15 minuta.

Distribucija

Prividni volumen distribucije glukagona primijenjenog nazalnim putem iznosio je približno 885 l.

Biotransformacija

Poznato je da se glukagon razgrađuje u jetri, bubrezima i plazmi.

Eliminacija

Srednja vrijednost poluvijeka glukagona primijenjenog nazalnim putem iznosila je približno 38 minuta.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Nisu provedena formalna ispitivanja kojima bi se ocijenio utjecaj oštećenja bubrežne ili jetrene funkcije.

Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskih je bolesnika (u dobi od 4 do < 17 godina) apsorpcija glukagona nazalnim putem dosegla je srednju vrijednost vršnih razina u plazmi unutar 15 - 20 minuta.

Prehlada i primjena dekongestiva

Prehlada praćena kongestijom nosa nije utjecala na farmakokinetiku glukagona primijenjenog nazalnim putem, neovisno o istodobnoj primjeni dekongestiva.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i lokalne podnošljivosti glukagon praška za nos.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

betadeks (E459)
dodecilsfosfokolin

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Radi zaštite od vlage jednodozni spremnik treba čuvati u plastičnoj kutijici sa zaštitnom folijom sve do primjene lijeka.

Ako je plastična kutijica bila otvorena, jednodozni spremnik možda je bio izložen vlazi. U tom slučaju lijek možda neće imati očekivani učinak. Plastičnu kutijicu sa zaštitnom folijom treba povremeno pregledati. Ako je kutijica bila otvorena, treba zamijeniti lijek.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Jednodozni spremnik izrađen je od polietilena i polipropilena. Plastična kutijica sa zaštitnom folijom načinjena je od polietilena i polipropilena te sadrži sredstvo za sušenje.

Pakiranja od 1 ili 2 jednodozna spremnika. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu

Ovaj je lijek spreman za primjenu i namijenjen je samo za jednokratnu primjenu.

Jednodozni spremnik sadrži samo jednu dozu lijeka, stoga se ne smije pritiskati niti isprobavati prije primjene.

Treba pažljivo slijediti upute za primjenu lijeka navedene u uputi o lijeku.

Nakon primjene, jednodozni spremnik za nazalnu primjenu glukagona i plastičnu kutijicu treba baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amphastar France Pharmaceuticals,
Usine Saint Charles,
Eragny Sur Epte,
60590
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. prosinca 2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

Amphastar France Pharmaceuticals,
Usine Saint Charles,
Eragny Sur Epte,
60590
Francuska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

• Dodatne mjere minimizacije rizika

Prije stavljanja lijeka Baqsimi (glukagon), za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 ili više godina sa šećernom bolešću, u promet u svakoj državi članici, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora s nacionalnim nadležnim tijelom dogovoriti sadržaj i format edukacijskih materijala, uključujući medije komunikacije, modalitete distribucije i sve druge aspekte programa.

Glavni cilj edukacijskih materijala je pružiti smjernice kako smanjiti potencijalno važan rizik naveden u planu upravljanja rizikom, o neprikladnoj upotrebi uređaja koja bi dovela do smanjenog učinka lijeka.

Nositelj odobrenja pobrinut će se da u svakoj državi članici u kojoj će Baqsimi biti na tržištu svi zdravstveni radnici za koje se očekuje da će propisivati, izdavati ili koristiti lijek imaju dostupne sljedeće materijale:

- Uputu za primjenu;
- Video s uputama za primjenu;
- Demonstracijski kit koji uključuje uređaj za edukaciju s uputom za primjenu namijenjenu posebno uređaju za edukaciju.

Uputa za primjenu treba sadržavati sljedeće ključne elemente:

- Bolesnici trebaju primiti uputu za primjenu od svog zdravstvenog radnika prilikom izdavanja prvog recepta za Baqsimi, te nakon edukacije.
- Demonstracijski kit treba uključivati uputu namijenjenu posebno uređaju za edukaciju.
- Bitno je da se ne provjerava unaprijed da li jednodozni spremnik funkcionira, da se ne miče zaštitna folija niti da se vadi jednodozni spremnik iz plastične kutijice unaprijed, te da se osigura da bolesnik razumije da iako se uređaj za edukaciju može koristiti više puta tijekom edukacije, svaki Baqsimi jednodozni spremnik može se koristiti samo jedanput.
- Uputa o lijeku/Uputa za uporabu mora se koristiti kao referenca za dodatne informacije vezano uz primjenu i rukovanje lijekom Baqsimi.
- Bolesnici mogu koristiti uputu kako bi naučili osobe oko sebe kako pravilno rukovati i primijeniti lijek Baqsimi.
- Uputa treba sadržavati URL link, te gdje je potrebno, lozinkom osiguran pristup internetskoj stranici gdje bolesnici mogu pogledati video s uputama za primjenu.

Video s uputama za primjenu treba sadržavati sljedeće ključne elemente:

- Dodatne upute za ispravno rukovanje i primjenu lijeka Baqsimi, te upute korak-po-korak kako ispravno koristiti lijek Baqsimi.

Demonstracijski kit koji uključuje uređaj za edukaciju treba sadržavati sljedeće ključne elemente:

- Demonstracijski kit koji se sastoji od uređaja za edukaciju, što je uređaj koji ne sadrži lijek, te kutiju s uputom kako koristiti lijek Baqsimi.
- Demonstracijski kit koji uključuje uređaj za edukaciju treba uključivati i uputu za primjenu namijenjenu posebno uređaju za edukaciju.
- Uređaj za edukaciju treba koristiti samo zdravstveni djelatnik koji smije propisati ili izdati lijek Baqsimi, kako bi educirao bolesnika ili osobu koja skrbi o bolesniku.
- Dodatno, uz upute za ispravno rukovanje i primjenu, demonstracijski kit treba uključivati ključne informacije koje zdravstveni radnik koji smije propisati ili izdati lijek Baqsimi treba naglasiti prilikom edukacije bolesnika ili osoba koje skrbe o bolesniku (važnost ne provjeravanja unaprijed da li jednodozni spremnik funkcionira, ne uklanjajući zaštitne folije, te ne vađenja jednodoznog spremnika unaprijed iz plastične kutijice. Treba osigurati da bolesnik razumije da iako se uređaj za edukaciju može koristiti više puta tijekom edukacije, svaki Baqsimi jednodozni spremnik može se koristiti samo jedanput.)
- Uređaj za edukaciju ne treba se stavljati bolesniku u nos prilikom demonstracije (kako bi se pridržavali higijenskih mjera opreza).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Baqsimi 3 mg prašak za nos u jednodoznom spremniku
glukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan jednodozni spremnik isporučuje prašak za nos s 3 mg glukagona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: betadeks i dodecilsfosfokolin

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za nos u jednodoznom spremniku

1 jednodozni spremnik
2 jednodozna spremnika

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za nos.
Samo za jednokratnu primjenu.
Nemojte pritiskati klip dok ne stavite jednodozni spremnik u nos jer ćete izgubiti dozu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Radi zaštite od vlage jednodozni spremnik čuvajte u plastičnoj kutijici sa zaštitnom folijom sve dok ne budete spremni primijeniti lijek.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amphastar France Pharmaceuticals,
Usine Saint Charles,
Eragny Sur Epte,
60590
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/19/1406/001 1 jednodozni spremnik
EU/1/19/1406/002 2 jednodozna spremnika

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Baqsimi

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

NALJEPNICA – Plastična kutijica

1. NAZIV LIJEKA

Baqsimi 3 mg prašak za nos u **jednodoznom spremniku**
glukagon

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amphastar **France Pharmaceuticals**

3. ROK VALJANOSTI

EXP

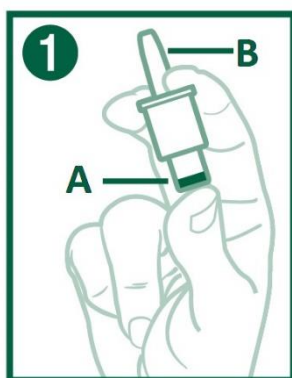
4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Za nos
Samo za jednokratnu primjenu

Upute za uporabu:



DRŽITE jednodozni spremnik kako je prikazano na slici. **Nemojte pritiskati klip (A) dok ne stavite jednodozni spremnik u nos.**



STAVITE vrh (B) jednodoznog spremnika u jednu nosnicu.



PRITISNITE klip (A) do kraja, sve dok **zelena linija više nije vidljiva.**

Nemojte skidati zaštitnu foliju sve dok ne budete spremni za primjenu lijeka.
Odljepite naljepnicu za upute o postupanju nakon primjene doze.

Nakon primjene doze:

- Ako je osoba bez svijesti, okrenite je na bok nakon primjene lijeka Baqsimi.
- **Odmah pozovite liječničku pomoć.**
- Potaknite osobu da što prije pojede ili popije nešto bogato šećerom, poput slatkiša ili voćnog soka.
- **Bacite upotrijebljeni jednodozni spremnik i plastičnu kutijicu.**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA - Jednodozni spremnik

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Baqsimi 3 mg prašak za nos
glukagon
Za nos

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 mg

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Baqsimi 3 mg prašak za nos u jednodoznom spremniku glukagon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Baqsimi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Baqsimi
3. Kako se primjenjuje Baqsimi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Baqsimi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Baqsimi i za što se koristi

Baqsimi sadrži djelatnu tvar glukagon, a pripada skupini lijekova koji se zovu glikogenolitički hormoni. Koristi se za liječenje teške hipoglikemije (vrlo niske razine šećera u krvi) u osoba sa šećernom bolešću. Namijenjen je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 ili više godina.

Glukagon je hormon koji prirodno proizvodi gušterača. Djeluje suprotno inzulinu i povišuje razinu šećera u krvi. To čini tako što zalihe šećera u jetri, koji se zove glikogen, pretvara u glukozu (vrstu šećera koju tijelo koristi kao izvor energije). Glukoza zatim ulazi u krvotok i povišuje razine šećera u krvi te tako smanjuje učinke hipoglikemije.

Baqsimi trebate uvijek nositi sa sobom i o tome obavijestiti prijatelje i članove obitelji.

2. Što morate znati prije nego primite Baqsimi

Važne informacije

Ako ste izloženi riziku od teške hipoglikemije, Baqsimi uvijek trebate imati pri ruci.

- Pokažite članovima obitelji, prijateljima ili kolegama na poslu gdje držite ovaj lijek i objasnite im kada i kako se koristi. Odgađanje liječenja može biti štetno. Važno je da znaju kako primijeniti Baqsimi prije nego što Vam on zatreba.

Nemojte primijeniti Baqsimi

- ako ste alergični na glukagon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate feokromocitom, tumor nadbubrežne žlijezde (žlijezde koja se nalazi iznad bubrega)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Baqsimi:

- ako imate tumor gušterače koji se zove inzulinom
- ako imate nedovoljnu razinu glikogena u jetri. To se može dogoditi:
 - u stanjima izgladnjelosti
 - ako Vaše nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno kortizola ili aldosterona
 - ako imate kroničnu hipoglikemiju

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Baqsimi.

Nakon primjene lijeka Baqsimi, pojedite nešto što prije kako biste spriječili relaps niske razine šećera u krvi. Uzmite izvor šećera brzog djelovanja, poput voćnog soka ili zašećerenog gaziranog pića.

Djeca

Primjena lijeka Baqsimi ne preporučuje se u djece mlađe od 4 godine jer se lijek nije ispitivao u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Baqsimi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Baqsimi:

- inzulin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti. Inzulin ima učinak suprotan učinku glukagona na šećer u krvi.
- indometacin, koji se koristi za liječenje boli u zglobovima i ukočenosti zglobova. Indometacin smanjuje učinak glukagona.

Baqsimi može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:

- varfarina, koji se koristi za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka. Baqsimi može pojačati antikoagulacijski učinak varfarina.
- beta-blokatora, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka i nepravilnih otkucaja srca. Baqsimi može povisiti krvni tlak i ubrzati otkucaje srca. Taj je učinak kratkotrajan.

Trudnoća i dojenje

Ako Vam šećer u krvi padne na vrlo nisku razinu tijekom trudnoće ili dojenja, možete primijeniti Baqsimi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prije upravljanja vozilima ili korištenja bilo kakvih alata ili strojeva pričekajte da prođu učinci vrlo niske razine šećera u krvi.

3. Kako primjenjivati Baqsimi

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Objasnite članovima obitelji, prijateljima, kolegama na poslu ili skrbniku kako se primjenjuje Baqsimi. Moraju znati kako ga primijeniti prije nego što Vam zatreba.

Baqsimi se primjenjuje u jednokratnoj dozi od 3 mg.

Upute za primjenu lijeka Baqsimi

1. Skinite zaštitnu foliju tako da povučete crvenu trakicu.
2. Otvorite poklopac i izvadite jednodozni spremnik iz plastične kutijice.

Oprez: Nemojte pritiskati klip dok ne stavite jednodozni spremnik u nos. U protivnom će jedina doza sadržana u jednodoznom spremniku biti izgubljena.

Primjena doze

1. Držite jednodozni spremnik prstima i palcem. Nemojte isprobavati jednodozni spremnik prije primjene jer sadrži samo jednu dozu glukagona i ne može se ponovno upotrijebiti.
2. Nježno stavite vrh jednodoznog spremnika u nosnicu tako da prstima dodirujete vanjski dio nosa.
3. Palcem pritisnite klip do kraja. Doza je isporučena kada zelena linija na klipu više nije vidljiva.
4. Ako je osoba s niskom razinom šećera u krvi bez svijesti, okrenite je na bok da spriječite gušenje.
5. Nakon primjene doze odmah pozovite liječničku pomoć.
6. Potaknite osobu s niskom razinom šećera u krvi da što prije nešto pojede. Međuobrok bogat šećerom spriječit će ponovni pad razine šećera u krvi.

Prije primjene lijeka Baqsimi pažljivo pročitajte Upute za uporabu.

Ako primite više lijeka Baqsimi nego što ste trebali

Previše lijeka Baqsimi može uzrokovati mučninu i povraćanje. Osim toga, može povisiti krvni tlak i ubrzati otkucaje srca. Obično nije potrebno nikakvo posebno liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba koje koriste ovaj lijek:

- mučnina i povraćanje
- glavobolja
- nelagoda i druge nuspojave u nosu, uključujući svrbež, kihanje, curenje iz nosa ili začepljen nos i krvarenje
- promijenjen osjet mirisa
- nadraženost grla i kašalj
- suzne oči

Česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba koje koriste ovaj lijek:

- povišen krvni tlak
- svrbež i crvenilo očiju
- svrbež kože
- promijenjen osjet okusa

Manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba koje koriste ovaj lijek:

- povećana brzina srčanih otkucaja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Baqsimi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, plastičnoj kutijici i jednodoznom spremniku iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Radi zaštite od vlage jednodozni spremnik čuvajte u plastičnoj kutijici sa zaštitnom folijom sve dok ne budete spremni primijeniti lijek.

Ako je plastična kutijica bila otvorena, jednodozni spremnik možda je bio izložen vlazi. U tom slučaju lijek možda neće imati očekivani učinak. Plastičnu kutijicu sa zaštitnom folijom treba povremeno pregledati. Ako je kutijica bila otvorena, treba zamijeniti lijek.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Baqsimi sadrži

- Djelatna tvar je glukagon. Jedan jednodozni spremnik sadrži prašak za nos s 3 mg glukagona.
- Drugi sastojci su betadeks i dodecilsfosfokolin.

Kako Baqsimi izgleda i sadržaj pakiranja

Baqsimi je bijeli do gotovo bijeli prašak za nos u jednodoznom spremniku (prašak za nos).

Jedan jednodozni spremnik sadrži jednu dozu glukagon praška za nos.

Baqsimi je zapakiran u kutiju koja sadrži 1 ili 2 jednodozna spremnika, koja su pojedinačno zapakirana u plastične kutijice. Na tržištu u Vašoj zemlji se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Amphastar France Pharmaceuticals,
Usine Saint Charles,
Eragny Sur Epte,
60590
Francuska

Proizvođač

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

Amphastar France Pharmaceuticals,
Usine Saint Charles,
Eragny Sur Epte,
60590
Francuska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {mjesec GGGG}.

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

UPUTE ZA UPORABU

Baqsimi 3 mg prašak za nos u jednodoznom spremniku

glukagon

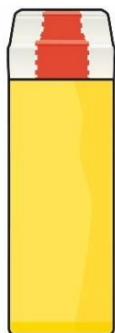
Prije primjene lijeka Baqsimi pažljivo pročitajte upute za uporabu. Prije primjene lijeka pročitajte i cijelu uputu o lijeku.

- Pokažite članovima obitelji i prijateljima gdje držite Baqsimi i objasnite im kako se koristi tako da im date ove upute. **Moraju znati kako ga primijeniti prije nego što Vam zatreba.**
- Baqsimi se koristi za liječenje izrazito niske razine šećera u krvi (hipoglikemije).

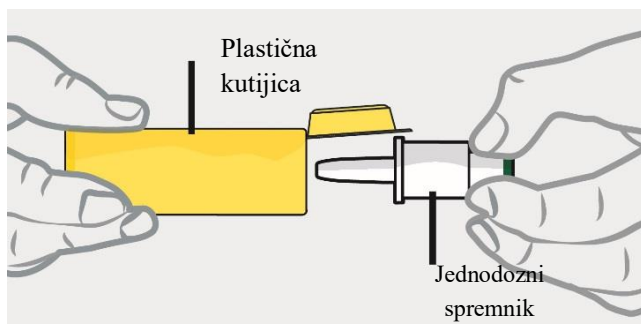
VAŽNE STVARI KOJE MORATE ZNATI

- Radi zaštite od vlage jednodozni spremnik **čuvajte** u plastičnoj kutijici sa zaštitnom folijom sve dok ga ne bude trebalo primijeniti.
- Ako je plastična kutijica bila otvorena, u jednodozni je spremnik mogla ući vlaga pa lijek možda neće djelovati kako bi trebao.
- Baqsimi sadrži samo 1 dozu glukagona, stoga **nemojte pritiskati klip dok ne stavite jednodozni spremnik za primjenu lijeka u nos.**
- Baqsimi se primjenjuje u nos i namijenjen je samo za jednokratnu primjenu.

PRIPREMA DOZE



- Skinite zaštitnu foliju tako da povučete crvenu trakicu.

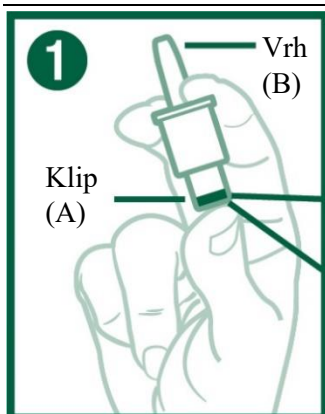


- Otvorite poklopac i izvadite jednodozni spremnik iz plastične kutijice.

Oprez: Nemojte pritiskati klip dok ne stavite jednodozni spremnik u nos.

U protivnom će jedina doza sadržana u jednodoznom spremniku biti izgubljena.

PRIMJENA DOZE



- Držite jednodozni spremnik između prstiju. **Nemojte pritiskati klip (A) niti isprobavati jednodozni spremnik.**



- Nježno stavite vrh (B) jednodoznog spremnika u nosnicu tako da **prstima dodirujete vanjski dio nosa.**



- Palcem pritisnite klip (A) do kraja.
- Doza je isporučena **kada zelena linija na klipu više nije vidljiva.**

NAKON PRIMJENE DOZE

- Ako je osoba s niskom razinom šećera u krvi bez svijesti, okrenite je na bok nakon primjene lijeka Baqsimi.
- Izvadite vrh jednodoznog spremnika iz nosa.
- **Odmah pozovite liječničku pomoć.**
- Potaknite osobu s niskom razinom šećera u krvi da što prije pojede ili popije nešto bogato šećerom, poput slatkiša ili voćnog soka.
- Bacite iskorišteni jednodozni spremnik i plastičnu kutijicu.

ČUVANJE I RUKOVANJE

- **Nemojte skidati zaštitnu foliju niti otvarati plastičnu kutijicu sve dok ne budete spremni za primjenu doze.**

- Jednodozni spremnik čuvajte u plastičnoj kutijici sa zaštitnom folijom na temperaturi do 30°C.
- Zamijenite Baqsimi prije isteka roka valjanosti navedenog na plastičnoj kutijici ili pakiranju.



OSTALE INFORMACIJE

- **Oprez: Odmah zamijenite iskorišteni lijek kako biste imali novo pakiranje lijeka Baqsimi u slučaju da Vam zatreba.**
- Baqsimi čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

AKO IMATE PITANJA ILI ŽELITE VIŠE INFORMACIJA O LIJEKU BAQSIMI

- Obratite se svom liječniku