# VIÐAUKI I

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI LYFS

Baqsimi 3 mg nefduft í stakskammtaíláti.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert stakskammtaílát gefur frá sér nefduft sem inniheldur 3 mg af glúkagoni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Nefduft í stakskammtaíláti (nefduft).

Hvítt til næstum hvítt duft.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Baqsimi er ætlað til meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

*Fullorðnir, unglingar og börn 1 árs og eldri*
Ráðlagður skammtur er 3 mg af glúkagoni gefinn í aðra nösina.

*Aldraðir*
Ekki er þörf á skammtaaðlögun vegna aldurs.

Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun hjá sjúklingum 65 ára, og engar slíkar upplýsingar liggja fyrir hjá sjúklingum 75 ára og eldri.

*Skert nýrnastarfsemi*
Ekki er þörf á skammtaaðlögun á grundvelli nýrnastarfsemi.

*Skert lifrarstarfsemi*
Ekki er þörf á skammtaaðlögun á grundvelli lifrarstarfsemi.

*Börn 0 - < 1 árs*
Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Baqsimi hjá ungbörnum og börnum 0 til < 4 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Aðeins til notkunar í nef. Glúkagon nefduft er gefið í aðra nösina. Glúkagon frásogast óvirkt (passively absorbed) í gegnum nefslímu. Ekki er nauðsynlegt að anda að sér eða anda djúpt eftir skömmtun.

Leiðbeina skal sjúklingum og umönnunaraðilum þeirra um einkenni alvarlegs blóðsykursfalls. Þar sem alvarlegt blóðsykursfall krefst aðstoðar annarra til að jafna sig, skal leiðbeina sjúklingnum að upplýsa

þá sem eru í kringum hann um Baqsimi og fylgiseðil þess. Gefa skal Baqsimi eins fljótt og auðið er þegar alvarlegt blóðsykursfall er greint. Leiðbeina skal sjúklingnum eða umönnunaraðilanum að lesa fylgiseðilinn. Leggja skal áherslu á eftirfarandi leiðbeiningar:

*Leiðbeiningar um gjöf glúkagon nefdufts*

1. Fjarlægið innsiglið með því að toga í rauðu röndina.
2. Fjarlægið stakskammtaílátið úr hólknum. Þrýstið ekki á stimpilinn fyrr en gefa á skammtinn.
3. Haldið stakskammtaílátinu á milli fingra og þumalfingurs. Ekki má prófa það fyrir notkun því það inniheldur einungis einn skammt af glúkagoni og er einnota.
4. Stingið endanum á stakskammtaílátinu varlega inn í aðra nösina þar til fingurinn/fingurnir snerta nefið að utanverðu.
5. Ýtið stimplinum alla leið inn. Þegar græna línan er ekki lengur sýnileg hefur allur skammturinn verið gefinn.
6. Ef einstaklingurinn er meðvitundarlaus skal snúa honum á hliðina til að koma í veg fyrir köfnun.
7. Eftir að skammturinn hefur verið gefinn skal umönnunaraðili tafarlaust leita læknisaðstoðar.
8. Þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferð skal gefa honum kolvetni til inntöku til að endurheimta glýkógen í lifur og koma í veg fyrir endurtekna blóðsykurslækkun.

Sjá varnaðarorð og varúðarreglur við notkun í kafla 4.4.

## 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Krómfíklaæxli (sjá kafla 4.4).

## 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Krómfíklaæxli

Þegar krómfíklaæxli er til staðar getur glúkagon örvað losun katekólamína úr æxlinu. Ef blóðþrýstingur hækkar umtalsvert hjá sjúklingnum hefur verið sýnt fram á virkni ósértækrar $\alpha$-adrenvirkrar hömlunar til lækkunar blóðþrýstings. Ekki má nota Baqsimi hjá sjúklingum með krómfíklaæxli (sjá kafla 4.3).

Insúlínæxli

Gjöf glúkagons getur valdið blóðsykurshækkun í upphafi hjá sjúklingum með insúlínæxli. Hins vegar getur gjöf glúkagons örvað aukna losun insúlíns úr insúlínæxli með beinum eða óbeinum hætti (með blóðsykurshækkun í upphafi) og valdið blóðsykurslækkun. Gefa skal sjúklingi sem sýnir einkenni blóðsykurslækkunar eftir glúkagonskammt glúkósa til inntöku eða í bláæð.

Ofnæmi og ofnæmisviðbrögð

Greint hefur verið frá hugsanlegum ofnæmisviðbrögðum við notkun á glúkagoni til inndælingar sem fela í sér almenn útbrot og í sumum tilfellum bráðaofnæmislost með öndunarerfiðleikum og lágþrýstingi. Ef sjúklingurinn finnur fyrir öndunarerfiðleikum á að leita læknisaðstoðar tafarlaust.

Glýkógenbirgðir og blóðsykurslækkun

Glúkagon er eingöngu áhrifaríkt við meðhöndlun blóðsykurslækkunar ef fullnægjandi magn af glýkógeni er til staðar í lifur. Þar sem glúkagon kemur að litlu sem engu gagni þegar um er að ræða hungur, nýrnahettubarkarskerðingu, langvinna misnotkun á áfengi eða langvinna blóðsykurslækkun, skal meðhöndla slíkt ástand með glúkósa.

Þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferð skal gefa honum kolvetni til inntöku til að endurheimta glýkógen í lifur og koma þannig í veg fyrir endurtekna blóðsykurslækkun.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Insúlín
Insúlín vinnur gegn verkun glúkagons.

Indómetasín
Samhliða notkun indómetasíns getur hindrað getu glúkagons við að hækka blóðsykur eða jafnvel valdið blóðsykurslækkun.

Beta-blokkar

Búast má við hækkuðum púlsi og blóðþrýstingi hjá sjúklingum sem fá beta-blokka, en slík aukning verður skammvinn vegna þess hve helmingunartími glúkagons er stuttur.

Við meðferð með glúkagoni losnar katekólamín úr nýrnahettunum og samhliða notkun beta-blokka getur leitt til óhindraðar alfa-adrenvirkrar örvunar og þar af leiðandi meiri hækkunar á blóðþrýstingi (sjá kafla 4.4).

Warfarín

Glúkagon getur aukið segavarnandi áhrif warfaríns.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar dýrarannsóknir á æxlun og frjósemi voru gerðar á glúkagon nefdufti.

Óhætt er að nota Baqsimi á meðgöngu. Glúkagon fer ekki yfir fylgjuþröskuld hjá mönnum. Tilkynnt hefur verið um notkun glúkagons hjá þunguðum konum með sykursýki og ekki er vitað um nein skaðleg áhrif með tilliti til framvindu meðgöngunnar eða heilbrigðis fósturs eða nýbura.

Brjóstagjöf

Óhætt er að nota Baqsimi samhliða brjóstagjöf. Glúkagon er hreinsað mjög hratt úr blóðrásinni og því er gert ráð fyrir að afar lítið magn skiljist út í brjóstamjólk í kjölfar meðferðar á alvarlegri blóðsykurslækkun. Þar sem glúkagon brotnar niður í meltingarkerfinu og frásogast ekki á óbreyttu formi hefur það engin áhrif á barnið hvað varðar efnaskipti.

Frjósemi

Engar rannsóknir á frjósemi hafa verið gerðar á glúkagon nefdufti.

Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á að glúkagon dregur ekki úr frjósemi.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Baqsimi hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Of lágur blóðsykur getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings og slík áhrif geta varað í stuttan tíma eftir að meðferð hefur verið veitt. Við ákveðnar aðstæður þar sem þessi færni er sérlega mikilvæg, til dæmis við akstur eða notkun véla, getur þetta haft hættu í för með sér.

## 4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi
Þær aukaverkanir sem oftast er greint frá eru aukin táramyndun (36%), erting í efri hluta öndunarfæra (34%), ógleði (27%), höfuðverkur (21%) og uppköst (16%).

Tafla yfir aukaverkanir
Aukaverkanir eru taldar upp í töflu 1 sem MedDRA-heiti flokkuð eftir líffærum og eru algengustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Eftirfarandi tíðniflokkun liggur til grundvallar við mat á aukaverkunum: Mjög algengar (≥ 1/10); algengar (≥ 1/100 til < 1/10); sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100); mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000); koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000).

**Tafla 1. Tíðni aukaverkana vegna gjafar á glúkagon nefdufti**

| Flokkun eftir líffærum | Mjög algengar | Algengar | Sjaldgæfar |
|---|---|---|---|
| Taugakerfi | Höfuðverkur | Bragðtruflun | |
| Augu | Aukin táramyndun | Blóðsókn í auga<br>Kláði í augum | |
| Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti | Erting í efri hluta öndunarfæra[a] | | |
| Meltingarfæri | Uppköst<br>Ógleði | | |
| Húð og undirhúð | | Kláði | |
| Rannsóknaniðurstöður | | Aukinn slagbilsþrýstingur[b]<br>Aukinn þanbilsþrýstingur[b] | Aukinn hjartsláttur[b] |

[a] **Erting í efri hluta öndunarfæra:** nefrennsli, óþægindi í nefi, nefstífla, kláði í nefi, hnerri, erting í hálsi, hósti, blóðnasir og lyktarglöp

[b] **Hækkun á hjartsláttartíðni og blóðþrýstingi:** eins og metið er með mælingu á lífsmörkum. Tíðni miðast við breytingar á gildum fyrir og eftir meðferð.

*Ónæmingargeta*
Í heildina komu meðferðartengd mótefni gegn glúkagoni fram í 5,6% tilvika. Þessi mótefni voru ekki hlutleysandi og drógu ekki úr verkun glúkagons né tengdust tilkomu aukaverkana meðan á meðferð stóð.

Börn

Með hliðsjón af upplýsingum úr klínískum rannsóknum er gert ráð fyrir að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum 1 árs og eldri séu sambærileg og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

## 4.9 Ofskömmtun

Ef ofskömmtun á sér stað getur sjúklingurinn fundið fyrir ógleði, uppköstum, hömlun á þarmahreyfingum, hækkun blóðþrýstings og aukinni hjartsláttartíðni. Ef grunur leikur á ofskömmtun getur sermisþéttni kalíums minnkað, fylgjast skal með slíku og leiðrétta ef þörf krefur. Ef

blóðþrýstingur hækkar umtalsvert hjá sjúklingnum hefur verið sýnt fram á virkni ósértækrar α-adrenvirkrar hömlunar til lækkunar blóðþrýstings í þann stutta tíma sem þörf er á slíku (sjá kafla 4.4).

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Briskirtilshormón, blóðsykurslækkandi lyf, ATC-flokkur: H04AA01

Verkunarháttur

Glúkagon eykur blóðsykursþéttni með því að virkja glúkagonviðtaka í lifur og örva þannig niðurbrot glýkógens og losun á glúkósa úr lifrinni. Glýkógenbirgðir í lifur eru nauðsynlegar til að glúkagon geti varnað blóðsykurslækkun.

Lyfhrif

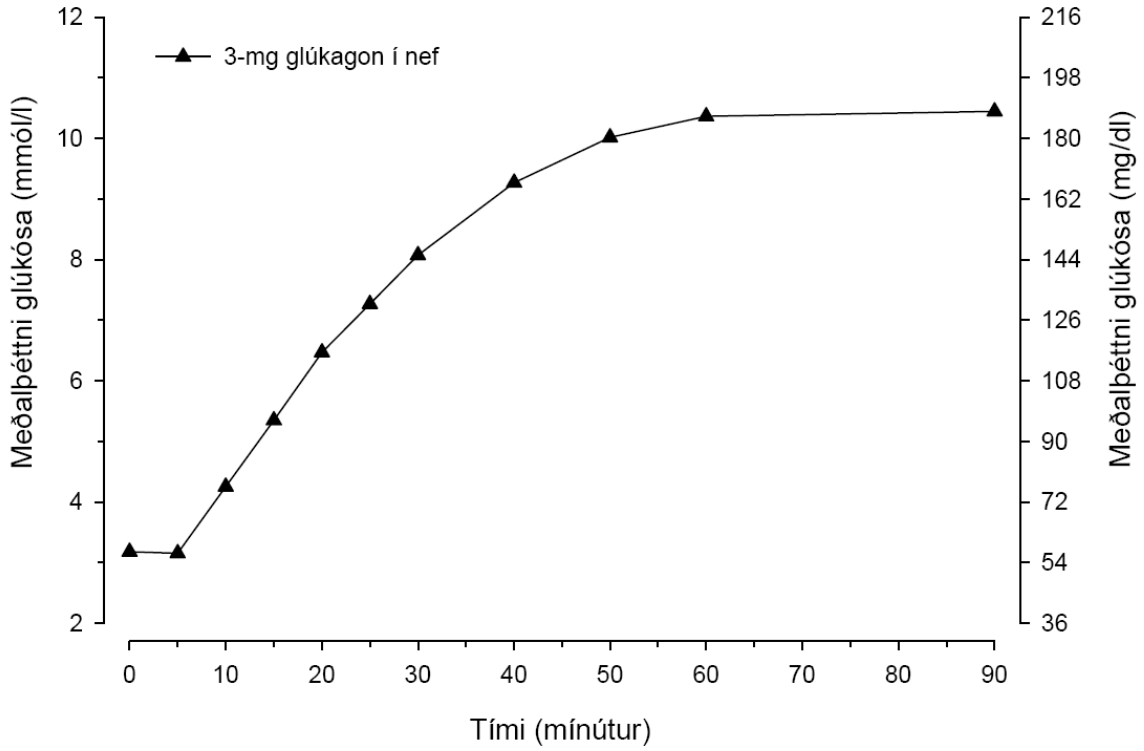
Kyn og þyngd hafði ekki klínískt mikilvæg áhrif á lyfhrif glúkagon nefdufts.

Eftir gjöf 3 mg glúkagon nefdufts hjá fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 tók þéttni glúkósa að aukast eftir 5 mínútur (sjá mynd 1). Eftir 10 mínútur var miðgildi glúkósaþéttni yfir 3,9 mmól/l (70 mg/dl). Hámarksþéttni glúkósa jókst að meðaltali um 7,8 mmól/l (140 mg/dl).

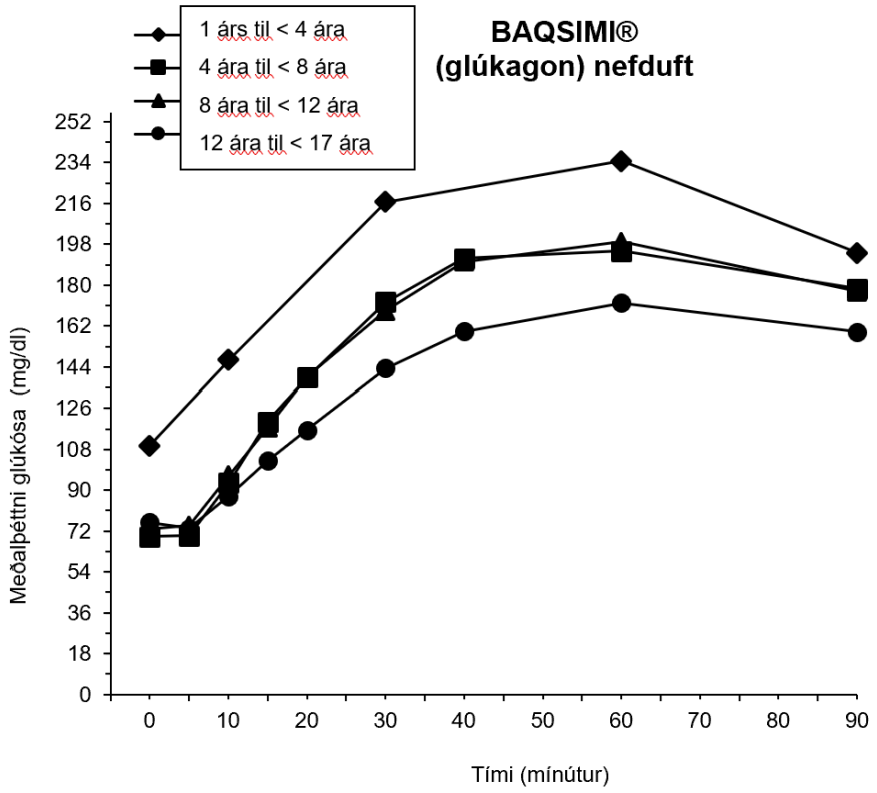
Hjá börnum með sykursýki af tegund 1 (1 árs til < 17 ára) tók glúkósaþéttni að aukast eftir 5 mínútur frá gjöf 3 mg af glúkagon nefdufti með meðatals hámarksþéttni glúkósa á bilinu 5,7 mmól/l (102 mg/dl) til 7,7 mmól/l (138 mg/dl). Aukning á meðaltals hámarksþéttni glúkósa frá grunngildi var 7,33 mmól/L (132mg/dl) (1 árs til < 4 ára), 7,67 mmól/l (138 mg/dl) (4 ára til < 8 ára), 7,39 mmól/l (133 mg/dl) (8 ára til < 12 ára), og 5,67 mmól/l (102 mg/dl) (12 ára til < 17 ára) (mynd 2).

Almennt kvef ásamt nefstíflu með eða án samhliða notkunar á lyfi sem dregur úr nefstíflu hafði ekki áhrif á lyfhrif glúkagondufts í nef.

**Mynd 1. Meðalþéttni glúkósa yfir tíma hjá fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 1.**




**Mynd 2. Meðalþéttni glúkósa yfir tíma hjá börnum með sykursýki af tegund 1.**



Verkun

Lykilrannsókn á fullorðnum var slembiröðuð, fjölsetra, opin, tveggja tímabila, víxlrannsókn hjá fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða tegund 2. Meginmarkmiðið var að bera saman verkun á stökum 3 mg skammti af glúkagon nefdufti og 1 mg skammti af glúkagoni sem gefinn var í vöðva hjá fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 1. Insúlín var notað til að lækka blóðsykursgildi niður fyrir eðlileg mörk þar sem lægsta viðmiðunargildi blóðsykurs var < 2,8 mmól/l (< 50 mg/dl).

Alls tóku 83 sjúklingar á aldrinum 18 ára til < 65 ára þátt í lykilrannsókninni. Sjötíu og sjö sjúklingar höfðu sykursýki af tegund 1, meðalaldur þeirra var 32,9 ár, sjúkdómurinn hafði staðið yfir í að meðaltali 18,1 ár og 45 (58%) af sjúklingunum voru konur. Meðalaldur sjúklinga með sykursýki af tegund 2 (n = 6) var 47,8 ár, sjúkdómurinn hafði staðið yfir í að meðaltali 18,8 ár og 4 (67%) af sjúklingunum voru konur.

Helsti mælikvarði verkunar í rannsókninni var hlutfall sjúklinga sem náðu árangri af meðferðinni, en árangur var skilgreindur sem annað hvort hækkun á blóðsykri í ≥ 3,9 mmól/l (≥ 70 mg/dl) eða hækkun um ≥ 1,1 mmól/l (≥ 20 mg/dl) frá lægsta gildi glúkósa innan 30 mínútna eftir að hafa fengið glúkagon í rannsókninni, án þess að gripið væri til frekari aðgerða til að hækka blóðsykursgildi. Lægsta gildi glúkósa var skilgreint sem lægsta mæling á glúkósa við gjöf glúkagons, eða innan 10 mínútna eftir gjöf glúkagons.

Meðaltal lægsta blóðsykurgildis hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 var 2,5 mmól/l (44,2 mg/dl) fyrir gjöf glúkagon nefdufts og 2,7 mmól/l (48,9 mg/dl) fyrir glúkagon sem gefið var í vöðva. Glúkagon nefduft var ekki með lakari verkun en glúkagon sem gefið var í vöðva við að vinna gegn blóðsykurslækkun af völdum insúlíns, þar sem 98,7% af sjúklingum sem fengu glúkagon nefduft og 100% sjúklinganna sem fengu glúkagon í vöðva náðu árangri af meðferðinni á innan við 30 mínútum (sjá töflu 2). Allir sjúklingar uppfylltu mælikvarða um árangur af meðferð á innan við 40 mínútum. Allir sjúklingar með sykursýki af tegund 2 (100%) náðu árangri af meðferðinni á innan við 30 mínútum.

Meðaltími þar til árangur náðist af meðferð var 16,2 mínútur hjá hópnum sem fékk glúkagon nefduft og 12,2 mínútur hjá hópnum sem fékk glúkagon 1 mg í vöðva. Tími þar til árangur af meðferð náðist táknar tímann sem leið frá gjöf glúkagons þar til sjúklingurinn náði árangri af meðferð, en felur ekki í sér tíma sem þurfti við blöndun og undirbúning á inndælingu í vöðva hjá samanburðarhópnum.

Þegar 30 mínútur voru liðnar frá gjöf glúkagons mátti sjá sambærilegan bata á einkennum blóðsykurslækkunar hjá sjúklingum í hópnum sem fékk glúkagon nefduft og hópnum sem fékk glúkagon í vöðva eins og metið var með Edinburgh Hypoglycaemia Symptom Questionnarie (spurningalista um einkenni blóðsykurslækkunar).

**Tafla 2. Sjúklingar sem náðu árangri af meðferð og öðrum viðmiðum varðandi glúkósa í lykilrannsókn**

| | **Sykursýki af tegund 1 (N = 75)[a]** | | **Sykursýki af tegund 1 og tegund 2 (N = 80)[a]** | |
|---|---|---|---|---|
| | **Glúkagon nefduft 3 mg** | **glúkagon í vöðva 1 mg** | **Glúkagon nefduft 3 mg** | **glúkagon 1 mg í vöðva** |
| **Árangur meðferðar – n (%)** | 74 (98,7%) | 75 (100%) | 79 (98,8%) | 80 (100%) |
| **Munur milli meðferða (tvíhliða 95% öryggisbil)[b,c]** | 1,3% (-3,8%; 7,2%) | | 1,3% (-3,6%; 6,8%) | |
| **Viðmiðunarmörkum glúkósa náð – n (%)[d]** | | | | |
| (i) ≥ 3,9 mmól/l (≥ 70 mg/dl) | 72 (97%) | 74 (99%) | 77 (97%) | 79 (99%) |
| (ii) Aukning um ≥ 1,1 mmól/l (≥ 20 mg/dl) frá lægsta gildi | 74 (100%) | 75 (100%) | 79 (100%) | 80 (100%) |
| Bæði (i) og (ii) | 72 (97%) | 74 (99%) | 77 (97%) | 79 (99%) |

[a] Þýði virknigreiningarinnar samanstóð af öllum sjúklingum sem fengu báða skammtana af rannsóknarlyfinu með mælanlegri meginútkomu.
[b] Mismunur reiknaður sem (hlutfall árangurs af glúkagoni í vöðva) – (hlutfall árangurs af glúkagon nefdufti).
[c] Tvíhliða 95% öryggisbil (CI) með aðferð sem byggir á óskilyrtum líkindum (unconditional profile likelihood method) og nákvæmum jaðarsvæðum (exact tail areas); jafngildismörk = 10%.
[d] Hlutfall miðað við fjölda sjúklinga sem náðu árangri af meðferð.

Sjötíu sjúklingar með sykursýki af tegund 1 tóku þátt í annarri klínískri staðfestingarrannsókn af svipuðum toga, meðalaldurinn var 41,7 ár (20–64 ár) og sjúkdómurinn hafði staðið yfir í að meðaltali 19,8 ár. Tuttugu og sjö af sjúklingunum (39%) voru konur. Insúlín var notað til að lækka blóðsykursgildi niður að < 3,3 mmól/l (< 60 mg/dl).

Meðaltal lægsta blóðsykurgildis var 3 mmól/l (54,2 mg/dl) fyrir glúkagon nefduft og 3,1 mmól/l (55,7 mg/dl) fyrir glúkagon í vöðva. Glúkagon nefduft var ekki með lakari verkun en glúkagon sem gefið var í vöðva við að vinna gegn blóðsykurslækkun af völdum insúlíns, þar sem 100% sjúklinganna sem fengu glúkagon nefduft og 100% sjúklinganna sem fengu glúkagon í vöðva náðu árangri af meðferðinni (sjá töflu 3). Meðaltími þar til árangur náðist af meðferð var 11,4 mínútur hjá hópnum sem fékk glúkagon nefduft og 9,9 mínútur hjá hópnum sem fékk glúkagon 1 mg í vöðva.

**Tafla 3. Sjúklingar sem náðu árangri af meðferð og öðrum viðmiðum varðandi glúkósa í staðfestingarrannsókn**

| | **Sykursýki af tegund 1 (N = 66)[a]** | |
|---|---|---|
| | **Glúkagon nefduft 3 mg** | **glúkagon í vöðva 1 mg** |
| **Árangur meðferðar – n (%)** | 66 (100%) | 66 (100%) |
| **Munur milli meðferða (tvíhliða 95% öryggisbil)[b]** | 0% (-5,4%; 5,4%) | |
| **Viðmiðunarmörkum glúkósa náð – n (%)** | | |
| (i) ≥ 3,9 mmól/l (≥ 70 mg/dl) | 66 (100%) | 66 (100%) |
| (ii) Aukning um ≥ 1,1 mmól/l (≥ 20 mg/dl) frá lægsta gildi | 66 (100%) | 66 (100%) |
| Bæði (i) og (ii) | 66 (100%) | 66 (100%) |

[a] Þýði virknigreiningarinnar samanstóð af öllum sjúklingum sem fengu báða skammtana af rannsóknarlyfinu með mælanlegri meginútkomu.
[b] Mismunur reiknaður sem (hlutfall árangurs af glúkagoni í vöðva) – (hlutfall árangurs af glúkagon nefdufti); jafngildismörk = 10%.
[c] Tvíhliða 95% öryggisbil (CI) með aðferð sem byggir á óskilyrtum líkindum (unconditional profile likelihood method) og nákvæmum jaðarsvæðum (exact tail areas).

Í rannsókn á raunverulegri notkun hjá fullorðnum sem stóð yfir í u.þ.b. 6 mánuði fengu 129 sjúklingar með sykursýki af tegund 1 (meðalaldur var 46,6 ár, aldursbilið var 18 til 71 ár) og umönnunaraðilar þeirra glúkagon nefduft til að meðhöndla miðlungsalvarleg eða alvarleg tilfelli blóðsykurslækkunar í heimahúsi eða á vinnustað. Samtals var tilkynnt um 157 miðlungsalvarleg eða alvarleg tilfelli blóðsykurslækkunar hjá 69 sjúklingum sem voru tekin með í virknigreininguna. Alvarleg blóðsykurslækkun var skilgreind sem tilfelli þar sem einstaklingur með sykursýki er klínískt séð ófær um að bjarga sér sjálfur (þ.e. meðvitundarlaus, með krampa, með miklu óráði) þannig að nauðsynlegt reynist að fá aðstoð frá þriðja aðila til að meðhöndla blóðsykurslækkunina. Miðlungsalvarleg blóðsykurslækkun var skilgreind sem tilfelli þar sem einstaklingur með sykursýki sýndi einkenni í taugakerfi um sykurskort (þ.e. slappleika, talerfiðleika, tvísýni, sljóleika, einbeitingarskort, þokusýn, kvíða, hungur, þreytu eða rugl) og blóðsykursgildi var u.þ.b. 60 mg/dl (3,3 mmól/l) eða lægri. Í 151 þessara tilfella (96,2%) vöknuðu sjúklingar eða náðu eðlilegu ástandi innan við 30 mínútum eftir gjöf glúkagon nefdufts. Í öllum 12 tilfellum alvarlegrar blóðsykurslækkunar (100%) vöknuðu sjúklingar, krampar stöðvuðust (7 tilfelli hjá 4 sjúklingum þar sem krampar áttu sér stað áður en glúkagonduft var gefið í nef) eða náðu eðlilegu ástandi á innan við 5 til 15 mínútum eftir gjöf glúkagondufts í nef.

Börn
Lykilrannsóknin á börnum var slembiröðuð, fjölsetra klínísk rannsókn til að meta glúkagon nefduft í samanburði við glúkagon í vöðva hjá börnum og unglingum með sykursýki af tegund 1. Glúkagon var gefið eftir að glúkósi náði gildinu < 4,4 mmól/l (< 80 mg/dl). Verkun var metin með hliðsjón af hlutfalli sjúklinga þar sem hækkun glúkósa nam ≥ 1,1 mmól/l (≥ 20 mg/dl) frá lægsta gildi glúkósa innan 30 mínútna frá því að glúkagon var gefið.

Fjörutíu og átta sjúklingar tóku þátt og fengu a.m.k. einn skammt af rannsóknarlyfinu. Meðalaldur í hópi ungra barna (4 til < 8 ára) var 6,5 ár. Meðalaldur barnahópsins (8 til < 12 ára) var 11,1 ár og meðalaldur unglingahópsins (12 til < 17 ára) var 14,6 ár. Í öllum aldurshópum var þýðið að meirihluta til hvítir karlmenn.

Innan allra aldurshópa mátti sjá svipaða blóðsykursvörun við 3 mg af glúkagon nefdufti, 0,5 mg af glúkagoni í vöðva (börn léttari en 25 kg) eða 1 mg af glúkagoni í vöðva (börn sem voru 25 kg eða þyngri). Hjá öllum sjúklingum (100%) í báðum meðferðarörmunum og í öllum aldurshópum kom fram

hækkun glúkósa sem nam ≥ 1,1 mmól/l (≥ 20 mg/dl) frá lægsta gildi glúkósa innan 20 mínútna frá því að glúkagon var gefið.

Meðaltíminn sem það tók að ná fram hækkun glúkósa sem nam ≥ 1,1 mmól/l (≥ 20 mg/dl) var svipaður á milli glúkagon nefdufts og glúkagons í vöðva hjá öllum aldurshópum (sjá töflu 4).

**Tafla 4. Meðaltími sem það tók að ná fram hækkun glúkósa um ≥ 1,1 mmól/l (≥ 20 mg/dl) frá lægsta gildi í lykilrannsókn á börnum**

| Aukning frá lægsta gildi | Meðaltími eftir gjöf glúkagons (mínútur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ung börn (4 til < 8 ára) | | Börn (8 til < 12 ára) | | Unglingar (12 til < 17 ára) | |
| | glúkagon í vöðva[a] n = 6 | Glúkagon nefduft 3 mg n = 12 | glúkagon í vöðva[a] n = 6 | glúkagon nefduft 3 mg n = 12 | glúkagon í vöðva[a] n = 12 | Glúkagon nefduft 3 mg n = 12 |
| ≥ 1,1 mmól/l (≥ 20 mg/dl) | 10,0 | 10,8 | 12,5 | 11,3 | 12,5 | 14,2 |

[a] 0,5 mg eða 1 mg af glúkagoni í vöðva (með hliðsjón af líkamsþyngd)

Í rannsókn á raunverulegri notkun hjá börnum sem stóð yfir í u.þ.b. 6 mánuði fengu 26 sjúklingar á aldrinum 4 til < 18 ára með sykursýki af tegund 1 (meðalaldur var 11,7 ár, aldursbilið var 5 til 17 ár) og umönnunaraðilar þeirra 3 mg af glúkagon nefduft til að meðhöndla miðlungsalvarleg eða alvarleg tilfelli blóðsykurslækkunar í heimahúsum eða í skóla. Samtals var tilkynnt um 33 miðlungsalvarleg tilfelli blóðsykurslækkunar hjá 14 sjúklingum sem voru tekin með í virknigreininguna. Alvarleg blóðsykurslækkun var skilgreind sem tilfelli með einkenni í taugakerfi um sykurskort og blóðsykursgildi lægra en 50 mg/dl (2,8 mmól/l). Miðlungsalvarleg blóðsykurslækkun var skilgreind sem tilfelli þar sem barn/unglingur með sykursýki sýndi einkenni og/eða teikn í taugakerfi um sykurskort og blóðsykursgildi var ≤70 mg/dl (3,9 mmól/l). Í öllum tilfellum, þ.m.t. þegar um alvarlega blóðsykurslækkun var að ræða (8 tilfelli hjá 5 sjúklingum) náðu sjúklingar eðlilegu ástandi á innan við 5 til 30 mínútum eftir gjöf glúkagon nefdufts.

Í 1. stigs, opinni, fjölsetra rannsókn á börnum var öryggi og þol staks 3 mg skammts af glúkagoni í nef metið hjá börnum á aldrinum 1 árs til < 4 ára með sykursýki af tegund 1. Sjö sjúklingar voru skráðir í rannsóknina og allir fengu áætlaðan 3 mg skammt af rannsóknarlyfinu og luku rannsókninni. Þátttakendum var ráðlagt að fasta yfir nótt fyrir lyfjagjöf til að ná blóðsykri upp að markmiðinu 70 til 140 mg/dl (3,9 til 7,8 mmól/l) við lyfjagjöf. Virkni var metin út frá hlutfalli sjúklinga með blóðsykurshækkun um ≥ 1,1 mmól/l (20 mg/dl) frá lággildi glúkósa innan 30 mínútna eftir gjöf Baqsimi. Glúkósi jókst um ≥ 1,1 mmól/l (20 mg/dl) frá lággildi glúkósa innan 30 mínútna eftir gjöf glúkagons hjá öllum (100%) sjúklingum. Meðaltími sem það tók að ná glúkósaaukningu upp á ≥ 1,1 mmól/l (20 mg/dl) fyrir Baqsimi voru 15,6 mínútur (sjá kafla 4.2 fyrir upplýsingar um notkun handa börnum).

## 5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Frásog glúkagons eftir gjöf í nef náði meðalhámarksblóðgildum 6130 pg/ml eftir 15 mínútur.

Dreifing

Dreifingarrúmmál glúkagons var u.þ.b. 885 l eftir gjöf í nef.

Umbrot

Vitað er að glúkagon brotnar niður í lifur, nýrum og blóðvökva.

Brotthvarf

Meðal helmingunartími glúkagons var u.þ.b. 38 mínútur eftir gjöf í nef.

Skert nýrnastarfsemi

Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta skerðingu á nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi

Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta skerðingu á lifrarstarfsemi.

Börn

Frásog glúkagons eftir gjöf í nef hjá börnum (4 ára til < 17 ára) náði meðalhámarksblóðgildum á 15 til 20 mínútum.

Almennt kvef og notkun lyfs sem dregur úr kvefbólgu í nefi

Út frá klínískum gögnum hjá fullorðnum og börnum er ekki búist við marktækum áhrifum á svörun ef ekki tekst að hreinsa nefhol, eins og hjá ungum börnum með nefrennsli, þar sem útsetning fyrir glúkagoni er nægileg til að framkalla næstum hámarks svörun við glúkósa, þrátt fyrir kvef og/eða nefstíflu.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Betadex (E459)
Dódesýlfosfókólín

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið stakskammtaílátið í innsiglaða hólknum þar til nota á lyfið, til varnar gegn raka.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Stakskammtaílátið er úr pólýetýleni og pólýprópýleni. Innsiglaði hólkurinn er úr pólýetýleni og pólýprópýleni og inniheldur þurrkefni.

Pakkningastærðir með 1 eða 2 stakskammtaílátum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Meðhöndlun

Lyfið er tilbúið til notkunar og eingöngu einnota.

Stakskammtaílátið inniheldur eingöngu einn skammt og því má hvorki undirbúa það né prófa fyrir notkun.

Fylgja þarf vandlega notkunarleiðbeiningum um lyfið sem eru í fylgiseðli.

Stakskammtaílátið hefur hugsanlega verið útsett fyrir raka ef búið er að opna hólkinn. Slíkt gæti valdið því að lyfið verki ekki sem skyldi. Skoðið innsiglaða hólkinn reglulega. Skiptið um lyf ef hólkurinn hefur verið opnaður.Förgun

Fargið glúkagon-stakskammtaíláti til notkunar í nef og hólknum eftir notkun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frakkland

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. desember 2019
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. ágúst 2024

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

## VIÐAUKI II

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frakkland

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:
- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Fyrir markaðssetningu Baqsimi í hverju aðildarríki verða markaðsleyfishafi og heilbrigðisyfirvöld í hverju landi fyrir sig að koma sér saman um innihald og framsetningu fræðsluefnisins, þ.m.t. varðandi samskiptamiðla, dreifingarfyrirkomulag og önnur atriði er varða fræðsluefnið.

Fræðsluefninu er ætlað að veita leiðbeiningar um hvernig megi lágmarka mikilvæga hugsanlega hættu sem lýst er í áætlun um áhættustjórnun á rangri notkun skömmtunartækisins, sem myndi leiða til skorts á ávinningi.

Markaðsleyfishafi skal tryggja í hverju aðildarríki þar sem lyfið er markaðssett, að allir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar/umönnunaraðilar sem búast má við að ávísi, afhendi eða noti Baqsimi hafi aðgang að/hafi verið afhent eftirfarandi fræðsluefni:
- Bæklingi um lyfjagjöf;
- Leiðbeiningamyndbandi;
- Sýnikennslubúnaði sem inniheldur þjálfunartæki og bækling um lyfjagjöf sem er sérstaklega um þjálfunartækið.

**Bæklingur um lyfjagjöf** skal innihalda eftirtalin lykilatriði:

- Sjúklingar eiga að fá bækling um lyfjagjöf hjá lækni sínum eftir fyrstu ávísun Baqsimi og þjálfun í notkun lyfsins.
- Með sýnikennslubúnaðinum á að fylgja bæklingur sem er sérstaklega um þjálfunartækið.
- Mikilvægt er að virkja ekki stakskammtaílátið fyrirfram, fjarlægja ekki innsiglið eða taka stakskammtaílátið úr hólknum fyrr en komið er að notkun lyfsins og tryggja að sjúklingurinn skilji að þó hægt sé að endurstilla og endurnota þjálfunartækið sem notað er við sýnikennslu, er eingöngu hægt að nota hvert Baqsimi stakskammtaílát einu sinni.
- Vísa á í fylgiseðil og notkunarleiðbeiningar fyrir ítarlegri upplýsingar um gjöf og meðhöndlun Baqsimi.
- Sjúklingar geta notað bæklinginn til að kenna aðstandendum sínum rétta meðhöndlun og gjöf Baqsimi.
- Í bæklingnum á að vera vefslóð sem sjúklingar geta farið eftir til að nálgast leiðbeiningamyndband, ásamt lykilorði ef við á.

**Leiðbeiningamyndband** skal innihalda eftirtalin lykilatriði:

- Ítrekun á réttri meðhöndlun og gjöf Baqsimi og leiðbeiningar í skrefum um rétta notkun Baqsimi.

**Sýnikennslubúnaður sem inniheldur þjálfunartæki** skal innihalda eftirtalin lykilatriði:

- Sýnikennslubúnaðurinn samanstendur af þjálfunartæki, sem inniheldur ekki lyf, og öskju með leiðbeiningum um notkun Baqsimi.
- Bæklingur sem er sérstaklega um þjálfunartækið á að fylgja með sýnikennslubúnaðinum sem inniheldur þjálfunartækið.
- Heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa og afhenda Baqsimi eiga að nota þjálfunartækið til að kenna sjúklingum og/eða umönnunaraðilum.
- Auk leiðbeininga um rétta meðhöndlun og gjöf lyfsins á sýnikennslubúnaðurinn að innihalda lykilatriði sem heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa og afhenda Baqsimi eiga að leggja áherslu á við þjálfun sjúklinga og/eða umönnunaraðila í notkun Baqsimi (mikilvægi þess að virkja ekki stakskammtaílátið fyrirfram, fjarlægja ekki innsiglið eða taka stakskammtaílátið úr hólknum fyrr en komið er að notkun lyfsins og tryggja að sjúklingurinn skilji að þó hægt sé að endurstilla og endurnota þjálfunartækið sem notað er við sýnikennslu, er eingöngu hægt að nota hvert Baqsimi stakskammtaílát einu sinni).
- Til að gæta viðeigandi hreinlætis á ekki að stinga enda þjálfunartækisins í nasir sjúklings við sýnikennslu.

# VIÐAUKI III

# ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

# A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA**

## 1. HEITI LYFS

Baqsimi 3 mg nefduft í stakskammtaíláti.
glúkagon

## 2. VIRK(T) EFNI

Hvert stakskammtaílát gefur frá sér nefduft sem inniheldur 3 mg af glúkagoni.

## 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: betadex (E459) og dódesýlfosfókólín.

## 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Nefduft í stakskammtaíláti

1 stakskammtaílát
2 stakskammtaílát

## 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í nef.
Eingöngu einnota.
Ekki þrýsta á stimpilinn fyrr en gefa á skammtinn þar sem skammturinn mun þá glatast.

## 6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

## 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C

Geymið stakskammtaílátið í innsiglaða hólknum þar til nota á lyfið, til varnar gegn raka.

## 10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

## 11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frakkland

## 12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1406/001 1 stakskammtaílát
EU/1/19/1406/002 2 stakskammtaílát

## 13. LOTUNÚMER

Lot

## 14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

## 15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

## 16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Baqsimi

## 17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

## 18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**MERKIMIÐI – Hólkur**

## 1. HEITI LYFS

Baqsimi 3 mg nefduft í stakskammtaíláti
glúkagon

## 2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amphastar France Pharmaceuticals

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

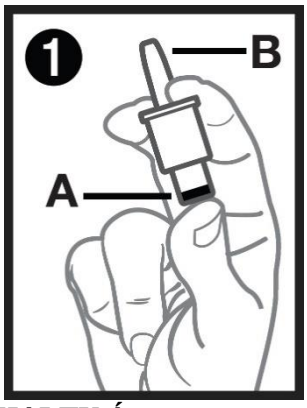
## 4. LOTUNÚMER

Lot

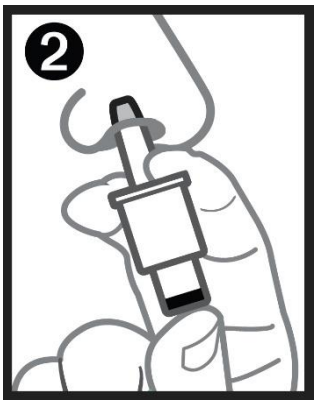
## 5. ANNAÐ

Til notkunar í nef
Eingöngu einnota

**Leiðbeiningar:**




**1.HALTU Á** stakskammtaílátinu eins og sýnt er. **Ekki þrýsta á stimpilinn (A) áður en það er sett upp í nefið.**




**2.STINGDU** endanum (B) í aðra nösina**.**

**3.ÝTTU** stimplinum (A) alla leið inn **þar til græna línan er ekki lengur sýnileg.**

Ekki fjarlægja innsiglið fyrr en rétt fyrir notkun.
Flettu miðanum af til að sjá leiðbeiningar eftir að skammturinn hefur verið gefinn.

**Eftir að skammturinn hefur verið gefinn:**

- Ef einstaklingurinn er meðvitundarlaus skal snúa honum á hliðina eftir gjöf Baqsimi.
- **Leitið tafarlaust læknisaðstoðar.**
- Hvetjið einstaklinginn til að neyta matar eða drykkjar með miklu sykurinnihaldi eins og sælgætis eða ávaxtasafa eins fljótt og auðið er.
- **Fargið notaða stakskammtaílátinu og hólknum.**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI – Stakskammtaílát**

## 1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Baqsimi 3 mg nefduft
glúkagon
Til notkunar í nef

## 2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

## 4. LOTUNÚMER

Lot

## 5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 mg

## 6. ANNAÐ

# B. FYLGISEÐILL

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

**Baqsimi 3 mg nefduft í stakskammtaíláti**
glúkagon

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**


1. Upplýsingar um Baqsimi og við hverju það er notað
2. Áður en þér er gefið Baqsimi
3. Hvernig gefa á Baqsimi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Baqsimi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar


## 1. Upplýsingar um Baqsimi og við hverju það er notað

Baqsimi inniheldur virka efnið glúkagon, sem tilheyrir lyfjaflokki sem nefnist blóðsykurslækkandi lyf. Það er notað til meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun (mjög lágum blóðsykri) hjá einstaklingum með sykursýki. Lyfið er ætlað til notkunar hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1árs og eldri.

Glúkagon er náttúrulegt hormón sem briskirtillinn framleiðir. Það virkar öfugt á við insúlín og hækkar blóðsykur. Það hækkar blóðsykurinn með því að umbreyta sykurforða í lifrinni sem kallast glýkógen í glúkósa (sykra sem líkaminn notar sem orku). Glúkósinn fer þá inn í blóðrásina og hækkar blóðsykursgildið og dregur á þann hátt úr áhrifum blóðsykurslækkunar.

Þú skalt ávallt hafa Baqsimi með þér og útskýra fyrir vinum og fjölskyldu að þú hafir lyfið meðferðis.

## 2. Áður en þér er gefið Baqsimi

**Mikilvægar upplýsingar**
Þú skalt ávallt hafa Baqsimi til reiðu ef þú ert í hættu á að fá alvarlega blóðsykurslækkun.
- sýndu fjölskyldumeðlimum, vinum eða vinnufélögum hvar þú geymir lyfið og útskýrðu hvenær og hvernig skal nota það. Töf á meðferð getur verið skaðleg. Mikilvægt er að þessir aðilar viti hvernig á að nota Baqsimi áður en þú þarft á því að halda.

**Ekki má nota Baqsimi**
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glúkagoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með krómfíklaæxli, sem er æxli í nýrnahettu (kirtill fyrir ofan nýrun).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Baqsimi er notað:
- ef þú ert með æxli í briskirtli sem nefnist insúlínæxli.
- ef þú ert með ófullnægjandi glýkógenbirgðir í lifur. Það gæti átt sér stað:
  - við hungurástand.

- ef nýrnahetturnar framleiða ekki nægilegt magn af kortisóli eða aldósteróni.
- ef um langvarandi misnotkun áfengis er að ræða
- ef þú ert með langvinna blóðsykurslækkun.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofantöldu eigi við um þig skaltu ræða við lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú byrjar að nota Baqsimi.

Ef þú færð ofnæmisviðbrögð við notkun á glúkagoni sem fela í sér almenn útbrot og í sumum tilfellum bráðaofnæmislost með öndunarerfiðleikum og lágþrýstingi skal leita læknisaðstoðar tafarlaust.

Eftir að þú hefur notað Baqsimi skaltu borða eins fljótt og auðið er til að koma í veg fyrir aðra blóðsykurslækkun. Fáðu þér hraðvirkan sykur á borð við ávaxtasafa eða gosdrykk sem inniheldur sykur.

Hugsanleg vandamál, svo sem stíflað nef eða vangeta til að hreinsa nefhol, eru talin hafa takmörkuð áhrif á svörun glúkósa eftir gjöf Baqsimi í nef.

**Börn**
Ekki er mælt með notkun Baqsimi hjá börnum yngri en 1 árs þar sem lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá þeim aldurshópi.

**Notkun annarra lyfja samhliða Baqsimi**
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Eftirfarandi lyf geta haft áhrif á hvernig Baqsimi virkar:
- insúlín – notað við sykursýki. Insúlín hefur gagnstæð áhrif við glúkagon á blóðsykur.
- indómetasín, notað til að meðhöndla liðverki og stirðleika. Indómetasín dregur úr verkun glúkagons eða gæti valdið blóðsykurslækkun.

Baqsimi getur haft áhrif á verkun eftirfarandi lyfja:
- warfarín, notað til að koma í veg fyrir blóðtappa. Baqsimi getur aukið segavarnandi áhrif warfaríns.
- beta-blokkar, notaðir til að meðhöndla háan blóðþrýsting og óreglulegan hjartslátt. Baqsimi getur hækkað blóðþrýsting og púls. Slíkt mun aðeins standa yfir í stuttan tíma.

**Meðganga og brjóstagjöf**
Þú getur notað Baqsimi ef blóðsykurinn lækkar mjög mikið þegar þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti.

**Akstur og notkun véla**
Bíddu þar til áhrif mikillar blóðsykurslækkunar ganga yfir áður en þú ekur, notar verkfæri eða vélar af hvaða toga sem er.

## 3. Hvernig gefa á Baqsimi

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Útskýrðu fyrir fjölskyldu, vinum, vinnufélögum eða umönnunaraðila hvernig nota á Baqsimi. Þessir aðilar verða að vita hvernig nota á lyfið áður en þú þarft á því að halda.

Baqsimi er gefið sem stakur 3 mg skammtur.

**Leiðbeiningar um gjöf Baqsimi**
1. Fjarlægðu innsiglið með því að toga í rauðu röndina.

2. Opnaðu lokið og fjarlægðu stakskammtaílátið úr hólknum.
   **Varúð:** Ekki þrýsta á stimpilinn áður en ílátinu hefur verið stungið upp í aðra nösina, að öðrum kosti mun skammturinn í stakskammtaílátinu glatast.

**Skammtur gefinn**

1. Haltu stakskammtaílátinu á milli fingra og þumalfingurs. Ekki má prófa það fyrir notkun því það inniheldur einungis einn skammt af glúkagoni og er einnota.
2. Stingdu endanum varlega í aðra nösina þar til fingurinn snertir nefið að utanverðu.
3. Notaðu þumalfingur til að þrýsta stimplinum alla leið inn. Þegar græna línan er ekki lengur sýnileg á stimplinum hefur allur skammturinn verið gefinn.
4. Ef einstaklingur í sykurfalli er meðvitundarlaus skal snúa honum á hliðina til að koma í veg fyrir köfnun.
5. Eftir að skammturinn hefur verið gefinn skal tafarlaust leita læknisaðstoðar.
6. Hvettu einstakling í sykurfalli til að borða eins fljótt og auðið er. Matur eða drykkur með háu sykurinnihaldi kemur í veg fyrir aðra blóðsykurslækkun.

Lestu „notkunarleiðbeiningarnar“ vandlega áður en þú notar Baqsimi.

**Ef gefinn er stærri skammtur af Baqsimi en mælt er fyrir um**
Of mikið magn af Baqsimi getur valdið ógleði og uppköstum. Það gæti líka hækkað blóðþrýsting og púls. Yfirleitt er ekki þörf á sérstakri meðferð.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum sem nota þetta lyf:
- Höfuðverkur
- Táramyndun
- Óþægindi og önnur áhrif í nefi, þ.m.t. kláði, hnerri, nefrennsli eða nefstífla og blóðnasir
- Erting í hálsi og hósti
- Breytingar á lyktarskyni
- Uppköst
- Ógleði

Algengar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum sem nota lyfið:
- Breytingar á bragðskyni
- Rauð augu
- Kláði í augum
- Kláði í húð
- Hækkaður blóðþrýstingur

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum sem nota lyfið:
- Aukin hjartsláttartíðni

**Tilkynning aukaverkana**
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Baqsimi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, hólknum og stakskammtaílátinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið stakskammtaílátið í innsiglaða hólknum þar til nota á lyfið, til varnar gegn raka.

Stakskammtaílátið hefur hugsanlega verið útsett fyrir raka ef búið er að opna hólkinn. Slíkt gæti valdið því að lyfið verki ekki sem skyldi. Skoðið innsiglaða hólkinn reglulega. Skiptið um lyf ef hólkurinn hefur verið opnaður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**Baqsimi inniheldur**
- Virka innihaldsefnið er glúkagon. Hvert stakskammtaílát gefur frá sér nefduft sem inniheldur 3 mg af glúkagoni.
- Önnur innihaldsefni eru betadex (E459) og dódesýlfosfókólín.

**Lýsing á útliti Baqsimi og pakkningastærðir**
Baqsimi er hvítt til næstum hvítt nefduft í stakskammtaíláti (nefduft).
Hvert stakskammtaílát inniheldur einn skammt af glúkagondufti í nef.

Baqsimi er pakkað í öskju sem inniheldur 1 eða 2 stakskammtaílát sem hvort fyrir sig er í innsigluðum hólk. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**
Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frakkland

**Framleiðandi**
Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frakkland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mánuður {ÁÁÁÁ}.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: https://www.ema.europa.eu.

**NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**Baqsimi 3 mg nefduft í stakskammtaíláti**

glúkagon

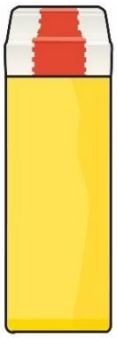
**Lestu notkunarleiðbeiningarnar áður en Baqsimi er notað. Lestu einnig fylgiseðilinn í heild sinni áður en lyfið er notað.**

- Sýndu fjölskyldu og vinum hvar þú geymir Baqsimi og útskýrðu fyrir þeim hvernig á að nota lyfið með því að sýna þeim þessar notkunarleiðbeiningar. **Þessir aðilar verða að vita hvernig nota á lyfið áður en þú þarft á því að halda.**
- Baqsimi er notað til að meðhöndla alvarlega blóðsykurslækkun (mjög lágan blóðsykur).

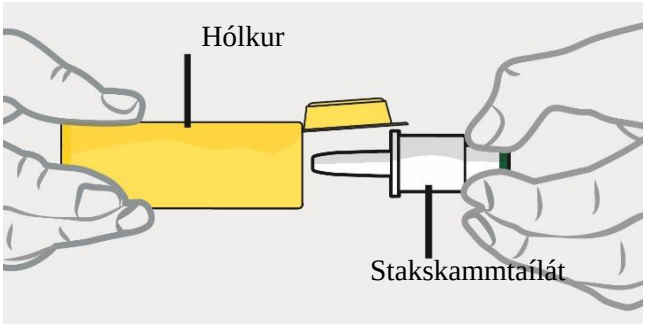
## ATRIÐI SEM MIKILVÆGT ER AÐ VITA

- **Geymið** stakskammtaílátið í innsiglaða hólknum þar til nota þarf lyfið, til varnar gegn raka**.**
- Ef hólkurinn hefur opnast er hugsanlegt að raki hafi komist í stakskammtaílátið og að lyfið virki hugsanlega ekki sem skyldi.
- Baqsimi inniheldur aðeins 1 skammt af glúkagoni og **því má ekki þrýsta á stimpilinn áður en búið er að stinga því í aðra nösina**
- Baqsimi er til notkunar í nef og er aðeins einnota.

## SKAMMTUR UNDIRBÚINN



- Fjarlægðu innsiglið með því að toga í rauðu röndina.

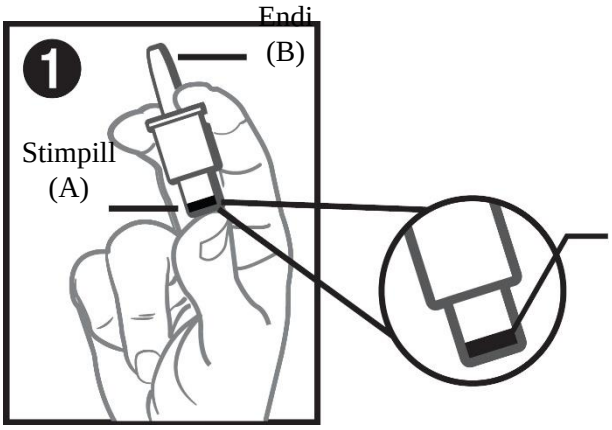



- Opnaðu lokið og fjarlægðu stakskammtaílátið úr hólknum.

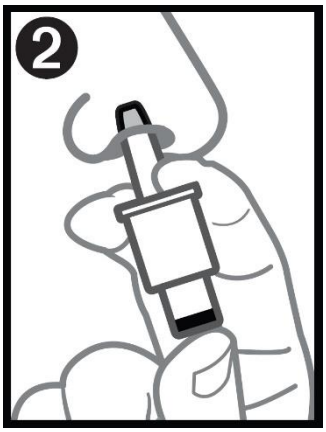
**Varúð: Ekki þrýsta á stimpilinn áður en því hefur verið stungið upp í aðra nösina.**

Að öðrum kosti mun skammturinn í stakskammtaílátinu glatast

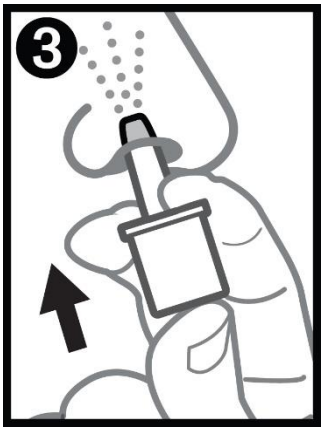
## SKAMMTUR GEFINN




- Haldið stakskammtaílátinu á milli fingranna. **Ekki þrýsta á stimpilinn (A) né prófa stakskammtaílátið.**




- Stingdu endanum (B) varlega í aðra nösina **þar til fingurinn snertir nefið að utanverðu.**




- Notaðu þumalfingur til að þrýsta stimplinum (A) alla leið inn.
- **Þegar græna línan er ekki lengur sýnileg á stimplinum** hefur allur skammturinn verið gefinn**.**

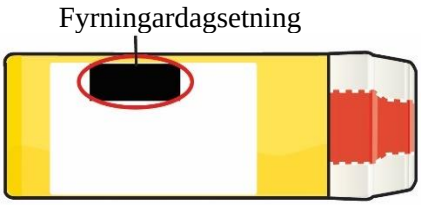
## EFTIR AÐ SKAMMTURINN HEFUR VERIÐ GEFINN

- Ef einstaklingur í sykurfalli er meðvitundarlaus skal snúa honum á hliðina eftir að Baqsimi hefur verið gefið.
- Fjarlægið enda ílátsins úr nösinni.
- **Leitið tafarlaust læknisaðstoðar.**
- Hvetjið einstakling í sykurfalli til að neyta matar eða drykkjar með miklu sykurinnihaldi, eins og sælgætis eða ávaxtasafa, eins fljótt og auðið er.
- Fargið notaða stakskammtaílátinu og hólknum.

## GEYMSLA OG MEÐHÖNDLUN

- **Ekki fjarlægja innsiglið né opna hólkinn fyrr en á að gefa skammtinn.**
- Geymið stakskammtaílátið í innsiglaða hólknum við allt að 30 ºC.

- Skiptið um Baqsimi áður en fyrningardagsetningin sem prentuð er á hólkinn eða öskjuna er liðin.




## AÐRAR UPPLÝSINGAR

- **Varúð: Eftir notkun skal strax útvega nýjan skammt af Baqsimi til að hafa til reiðu þegar þú hefur þörf fyrir lyfið.**
- Geymið Baqsimi þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## SPURNINGAR EÐA FREKARI UPPLÝSINGAR UM BAQSIMI

- Fáðu nánari upplýsingar hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi