

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Baqsimi 3 mg deguna pulveris vienas devas iepakojumā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā vienas devas iepakojumā ir deguna pulveris ar 3 mg glikagona (*glucagonum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna pulveris vienas devas iepakojumā (deguna pulveris).

Balts līdz gandrīz balts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Baqsimi ir paredzēts smagas hipoglikēmijas ārstēšanai ar cukura diabētu slimojošiem pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie, pusaudži un bērni no 1 gada vecuma
Ieteicamā deva ir 3 mg glikagona vienā nāsī.

Gados vecāki cilvēki
Ņemot vērā vecumu, deva nav jāpielāgo.

Pieejama tikai ļoti ierobežota informācija par efektivitāti un drošumu 65 gadus veciem pacientiem, un šādu datu par 75 gadus veciem un vecākiem pacientiem nav.

Nieru darbības traucējumi
Atbilstoši nieru darbībai deva nav jāpielāgo.

Aknu darbības traucējumi
Atbilstoši aknu darbībai deva nav jāpielāgo.

Pediatriskā populācija vecumā no 0 līdz < 1 gadam
Baqsimi drošums un efektivitāte, lietojot zīdaiņiem un bērniem vecumā no 0 līdz < 1 gadam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Tikai intranazālai lietošanai. Glikagona deguna pulveri ievada vienā nāsī. Glikagons pasīvi uzsūcas caur deguna gļotādu. Pēc zāļu ievadīšanas nav jāveic ieelpa un nav dziļi jāelpo.

Pacienti un viņu aprūpētāji jāinformē par smagas hipoglikēmijas pazīmēm un simptomiem. Tā kā smagas hipoglikēmijas gadījumā, lai atveseļotos, nepieciešama citu cilvēku palīdzība, pacientam jāinformē apkārtējie par Baqsimi un tā lietošanas instrukciju. Ja tiek konstatēta smaga hipoglikēmija,

Baqsimi jāievada pēc iespējas ātrāk. Pacientam vai aprūpētājam jānorāda izlasīt lietošanas instrukciju. Jāuzsver šādi norādījumi:

Norādījumi par glikagona deguna pulvera lietošanu

1. Noņemiet ietinamo plēvi, pavelkot aiz sarkanās svītras.
2. Izņemiet vienas devas iepakojumu no trauciņa. Nespiediet virzuli, kamēr neesat sagatavojies devas ievadīšanai.
3. Turiet vienas devas iepakojumu starp pirkstiem un īkšķi. Neizmēģiniet ierīci pirms lietošanas, jo tajā ir tikai viena deva glikagona un to nevar lietot atkārtoti.
4. Maigi ievietojiet vienas devas iepakojuma uzgali vienā nāsī, līdz pirksts(-i) pieskaras deguna ārpusei.
5. Nospiediet virzuli līdz galam. Visa deva ir ievadīta, kad zaļā līnija vairs nav redzama.
6. Ja cilvēks ir bez samaņas, pagrieziet viņu uz sāniem, lai novērstu nosmakšanu.
7. Pēc devas ievadīšanas aprūpētājam nekavējoties jāizsauc medicīniskā palīdzība.
8. Kad pacients ir reaģējis uz ārstēšanu, iedodiet iekšķīgi ogļhidrātus, lai atjaunotu glikogēna daudzumu aknās un novērstu hipoglikēmijas atjaunošanos.

Īpašus brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanā skatīt 4.4. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Feohromocitoma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Feohromocitoma

Feohromocitomas gadījumā glikagons var stimulēt kateholamīnu atbrīvošanos no audzēja. Ja pacientam dramatiski paaugstinās asinsspiediens, pierādīts, ka, lietojot neselektīvu alfa adrenoblokatoru, iespējams efektīvi pazemināt asinsspiedienu. Baqsimi ir kontrindicēti pacientiem ar feohromocitomu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Insulinoma

Pacientiem ar insulinomu glikagona ievadīšana sākotnēji var izraisīt glikozes līmeņa asinīs paaugstināšanos. Taču glikagona ievadīšana tieši vai netieši (sākotnēji paaugstinot glikozes līmeni asinīs) stimulē pastiprinātu insulīna atbrīvošanos no insulinomas un izraisa hipoglikēmiju. Pacientam, kuram pēc glikagona devas ievadīšanas rodas hipoglikēmijas simptomi, iekšķīgi jālieto vai intravenozi jāievada glikoze.

Paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas

Var rasties alerģiskas reakcijas, par kurām ziņots, injicējot glikagonu, un to vidū ir ģeneralizēti izsitumi un dažos gadījumos anafilaktisks šoks ar apgrūtinātu elpošanu un hipotensija. Ja pacienta elpošana kļūst apgrūtināta, nekavējoties vēršieties pēc medicīniskās palīdzības.

Glikogēna krājumi un hipoglikēmija

Ar glikagonu hipoglikēmiju iespējams ārstēt vienīgi tad, ja aknās ir pietiekami daudz glikogēna. Tā kā glikogēns palīdz maz vai nepalīdz nemaz badošanās laikā, pacientiem ar virsnieru mazspēju, hronisku alkoholismu vai hronisku hipoglikēmiju šie traucējumi jāārstē ar glikozi.

Lai novērstu hipoglikēmijas atjaunošanos, kad pacients ir reaģējis uz ārstēšanu, iekšķīgi jālieto ogļhidrāti, lai atjaunotu glikogēna daudzumu aknās.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Insulīns

Insulīns darbojas pretēji glikagonam.

Indometacīns

Lietojot vienlaicīgi ar indometacīnu, glikagons var zaudēt spēju paaugstināt glikozes līmeni asinīs vai var pat izraisīt hipoglikēmiju.

Bēta blokatori

Pacientiem, kuri lieto bēta blokatorus, var būt gan izteiktāk paātrināts pulss, gan izteiktāk paaugstināts asinsspiediens. Glikagona īsā pusperioda dēļ šis pieaugums būs īslaicīgs.

Lietojot glikagonu, no virsnierēm atbrīvojas kateholamīni, un vienlaicīga bēta blokatoru lietošana var izraisīt alfa adrenoreceptoru stimulāciju bez pret darbības un līdz ar to izteiktāku asinsspiediena paaugstināšanos (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Varfarīns

Glikagons var pastiprināt varfarīna antikoagulanta iedarbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Reproduktīvās spējas un fertilitātes pētījumi ar glikagona deguna pulveri dzīvniekiem nav veikti.

Baqsimi var lietot grūtniecības laikā. Glikagons cilvēkam nešķērso placentas barjeru. Ir ziņots par glikagona lietošanu grūtniecēm ar cukura diabētu, un nav novērota nelabvēlīga ietekme uz grūtniecības gaitu vai vēl nedzimuša bērna un jaundzimušā veselību.

Barošana ar krūti

Baqsimi var lietot barošanas ar krūti laikā. Glikagons no asinsrites tiek izvadīts ļoti strauji, un tādējādi paredzams, ka daudzums, kas izdalīsies mātes pienā pēc smagu hipoglikēmijas reakciju ārstēšanas, būs ļoti neliels. Tā kā glikagons sadalās gremošanas traktā un nemainītā formā nespēj uzsūkties, tas neradīs metabolisku ietekmi uz bērnu.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi ar glikagona deguna pulveri nav veikti.

Ar žurkām veiktie pētījumi liecina, ka glikagons neizraisa auglības traucējumus.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Baqsimi nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Hipoglikēmijas rezultātā var būt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt, šāda ietekme var saglabāties neilgu laiku pēc ārstēšanas. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas, piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir pastiprināta asarošana (36 %), augšējo elpceļu kairinājums (34 %), slikta dūša (27 %), galvassāpes (21 %) un vemšana (16 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Nevēlamās blakusparādības ir norādītas 1. tabulā ar MedDRA ieteicamo terminu atbilstoši orgānu sistēmas grupai un biežumam. Atbilstošā biežuma kategorija katrai nevēlamai blakusparādībai ir noteikta, pamatojoties uz šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

1. tabula. Glikagona deguna pulvera izraisīto nevēlamo blakusparādību biežums

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Disgeizija	
Acu bojājumi	Pastiprināta asarošana	Acu hiperēmija Acu nieze	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Augšējo elpceļu kairinājums ^a		
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Vemšana Slikta dūša		
Ādas un zemādas audu bojājumi		Nieze	
Izmeklējumi		Paaugstināts sistoliskais asinsspiediens ^b Paaugstināts diastoliskais asinsspiediens ^b	Palielināts sirdsdarbības ātrums ^b

^a **Augšējo elpceļu kairinājums:** rinoreja, diskomforta sajūta degunā, aizlikts deguns, deguna nieze, šķaudīšana, rīkles kairinājums, klepus, deguna asiņošana un parosmija

^b **Palielināts sirdsdarbības ātrums un paaugstināts asinsspiediens:** kā liecina organisma stāvokļa galveno rādītāju mērījumi. Biežums noteikts, pamatojoties uz to, kā pirmsterapijas vērtības mainās pēc terapijas.

Imūngenitāte

Kopumā antivielas pret glikagonu ārstēšanas laikā radās 5,6 % pacientu. Šīs antivielas nebija neitralizējošas, nemazināja glikagona efektivitāti un nebija saistītas ar nevēlamo blakusparādību rašanos terapijas rezultātā.

Pediatriskā populācija

Pamatojoties uz klīniskajos pētījumos iegūtajiem datiem, paredzams, ka bērniem no 1 gada vecuma novēroto nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe būs tāda pati kā pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā pacientam var rasties slikta dūša, vemšana, kuņģa un zarnu trakta kustību nomākums, paaugstināts asinsspiediens un paātrināts pulss. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, var pazemināties kālija līmenis serumā, tas jāuzrauga un nepieciešamības gadījumā jākorrigē. Ja pacientam dramatiski paaugstinās asinsspiediens, pierādīts, ka, lietojot neselektīvu alfa adrenoblokatoru, iespējams efektīvi pazemināt asinsspiedienu uz īsu brīdi, tādēļ nepieciešama kontrole (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: aizkuņģa dziedzera hormoni, glikogenolītiskie hormoni, ATĶ kods: H04AA01

Darbības mehānisms

Glikagons paaugstina glikozes koncentrāciju asinīs, aktivizējot aknās esošos glikagona receptorus, tādējādi stimulējot glikagona sadalīšanos un glikozes izdalīšanos no aknām. Lai glikagons spētu novērst hipoglikēmiju, aknās jābūt glikogēna krājumiem.

Farmakodinamiskā iedarbība

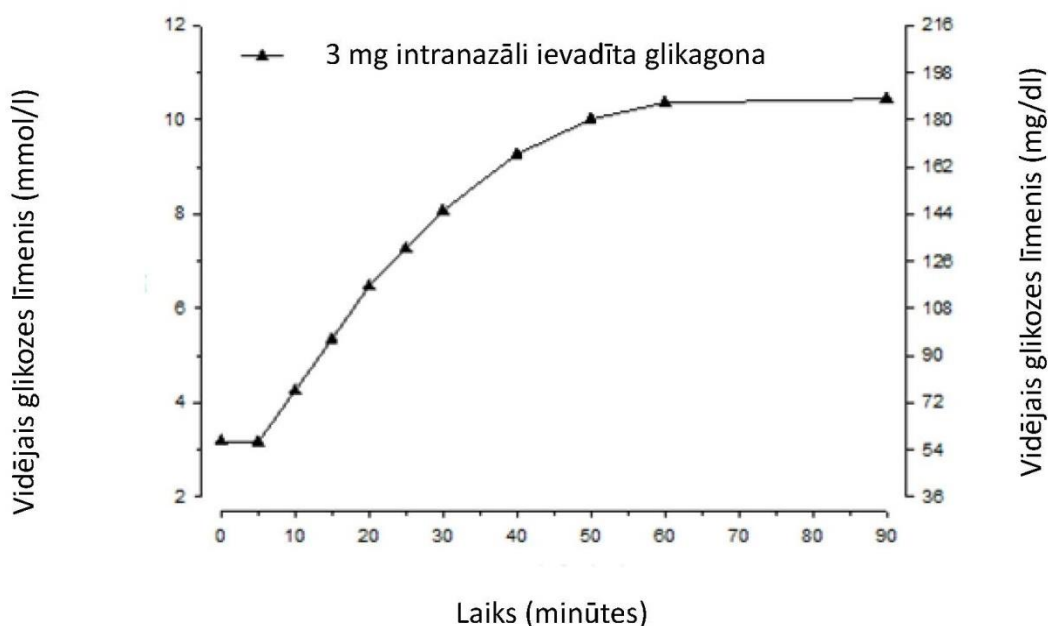
Dzimums un ķermeņa masa neradīja klīniski nozīmīgu ietekmi uz glikagona deguna pulvera farmakodinamiku.

Pēc 3 mg glikagona deguna pulvera lietošanas pieaugušiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu glikozes līmenis sāka paaugstināties jau pēc 5 minūtēm (skatīt 1. attēlu). Pēc 10 minūtēm glikozes līmeņa mediāna pārsniedza 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Vidējais maksimālais glikozes līmeņa pieaugums bija 7,8 mmol/l (140 mg/l).

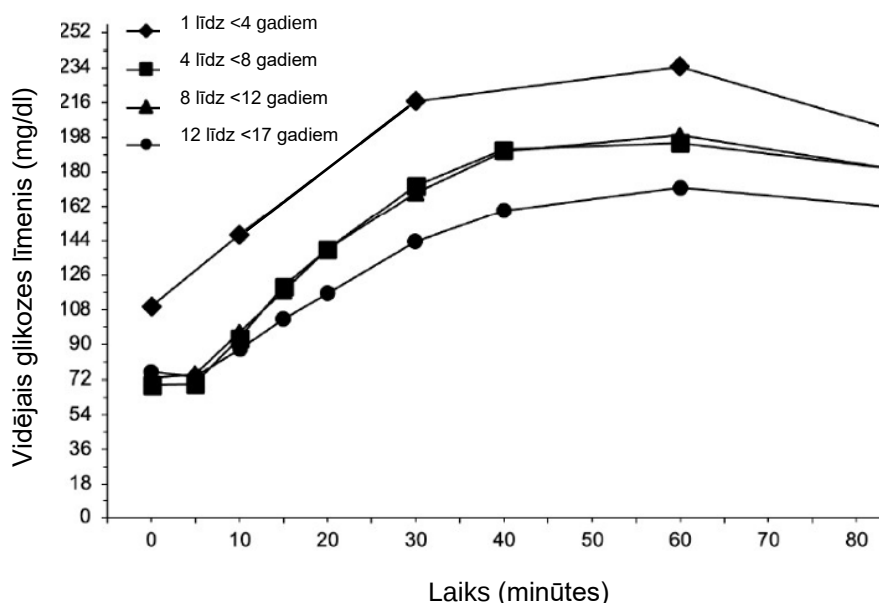
Pediatriem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu (vecumā no 1 līdz < 17 gadiem) pēc 3 mg glikagona deguna pulvera ievadīšanas glikozes līmenis sāka paaugstināties jau pēc 5 minūtēm, un vidējais maksimālais glikozes līmeņa pieaugums bija no 5,7 mmol/l (102 mg/dl) līdz 7,7 mmol/l (138 mg/dl). Vidējais maksimālais glikozes līmeņa pieaugums, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, bija 7,33 mmol/l (132 mg/dl) (no 1 līdz < 4 gadiem), 7,67 mmol/l (138 mg/dl) (no 4 līdz < 8 gadiem), 7,39 mmol/l (133 mg/dl) (no 8 līdz < 12 gadiem) un 5,67 mmol/l (102 mg/dl) (no 12 līdz < 17 gadiem) (2. attēls).

Saaukstēšanās ar aizliktu degunu un vienlaicīgu dekongestanta lietošanu vai bez tās neietekmēja glikagona deguna pulvera farmakodinamiku.

1. attēls. Vidējā glikozes koncentrācija laika gaitā pieaugušiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu



2. attēls. Vidējā glikozes koncentrācija laika gaitā pediatriem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu



Klīniskā efektivitāte

Pieaugušajiem veiktais pivotālais pētījums bija randomizēts, daudzcentru, atklāts, 2 periodu, krustenisks pētījums pieaugušiem pacientiem ar 1. vai 2. tipa cukura diabētu. Primārais mērķis bija salīdzināt vienas glikagona deguna pulvera 3 mg un intramuskulāri ievadītas 1 mg devas efektivitāti pieaugušiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu. Glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai līdz hipoglikēmiskam līmenim izmantoja insulīnu, mērķa zemākais glikozes līmenis asinīs bija < 2,8 mmol/l (< 50 mg/dl).

Pivotālajā pētījumā piedalījās pavisam 83 pacienti vecumā no 18 līdz < 65 gadiem. 77 pacientiem bija 1. tipa cukura diabēts, vidējais vecums bija 32,9 gadi, un cukura diabēta vidējais ilgums bija 18,1 gads,

45 (58 %) pacienti bija sieviešu dzimuma. 2. tipa cukura diabēta slimnieku (n = 6) vidējais vecums bija 47,8 gadi, cukura diabēta vidējais ilgums bija 18,8 gadi, un 4 pacienti (67 %) bija sieviešu dzimuma.

Primārā efektivitātes iznākuma rādītājs bija tādu pacientu īpatsvars, kuriem sasniegts veiksmīgs terapijas rezultāts, kas bija definēts vai nu kā glikozes līmeņa asinīs paaugstināšanās līdz $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl), vai pieaugums par $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) no glikozes zemākā līmeņa 30 minūšu laikā pēc pētāmā glikagona ievadīšanas, neveicot papildu darbības glikozes līmeņa asinīs paaugstināšanai. Glikozes zemākais līmenis bija definēts kā minimālais glikozes mērījums glikagona ievadīšanas laikā vai 10 minūšu laikā pēc tās.

Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu vidējais zemākais glikozes līmenis asinīs bija 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl), lietojot glikagona deguna pulveri, un 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl), ievadot glikagonu intramuskulāri. Konstatēts, ka, novēršot ar insulīnu ierosinātu hipoglikēmiju, glikagona deguna pulveris ir vismaz līdzvērtīgs intramuskulāri ievadītam glikagonam, 98,7 % ar glikagona deguna pulveri ārstēto pacientu un 100 % ar intramuskulāri ievadītu glikagonu ārstētiem pacientiem 30 minūšu laikā sasniegts veiksmīgs terapijas rezultāts (skatīt 2. tabulu). Visi pacienti atbilda veiksmīgas glikozes terapijas kritērijiem 40 minūšu laikā. Visi pacienti ar 2. tipa cukura diabētu (100 %) sasniedza veiksmīgu terapijas rezultātu 30 minūšu laikā.

Vidējais laiks līdz veiksmīgam terapijas rezultātam bija 16,2 un 12,2 minūtes attiecīgi glikagona deguna pulvera un intramuskulāri ievadīta 1 mg glikagona terapijas grupā. Laiks līdz veiksmīgam terapijas rezultātam ir laiks kopš glikagona ievadīšanas līdz veiksmīgam terapijas rezultātam pacientam; tas neietver zāļu šķīdināšanas un intramuskulārās injekcijas sagatavošanas laiku kontroles grupā.

30 minūtes pēc glikagona ievadīšanas gan glikagona deguna pulvera, gan intramuskulāri ievadīta glikagona grupās pacientiem hipoglikēmijas simptomi bija mazinājušies līdzīgi, vērtējot pēc Edinburgas hipoglikēmijas simptomu anketas.

2. tabula. Pacienti, kuri atbilst veiksmīga terapijas rezultāta un citiem glikozes kritērijiem pivotālā pētījumā

	1. tipa cukura diabēts (n = 75) ^a		1. un 2. tipa cukura diabēts (n = 80) ^a	
	glikagona deguna pulveris 3 mg	intramuskulāri ievadīts glikagons 1 mg	glikagona deguna pulveris 3 mg	intramuskulāri ievadīts glikagons 1 mg
Veiksmīgs terapijas rezultāts - n (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100%)
Atšķirība starp terapijas veidiem (divpusējs 95 % ticamības intervāls)^{b,c}	1,3 % (-3,8 %, 7,2 %)		1,3 % (-3,6 %, 6,8 %)	
Izpildīts glikozes kritērijs – n (%)^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Pieaugums par $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) no zemākās vērtības	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Gan (i), gan (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Efektivitātes analīzes populācija ietvēra visus pacientus, kuri saņēma abas pētījuma zāļu devas un kuriem varēja novērtēt primāro iznākumu.

^b Atšķirība aprēķināta pēc šādas formulas (veiksmīgs rezultāts ar intramuskulāri ievadītu glikagonu procentos) – (veiksmīgs rezultāts ar glikagona deguna pulveri procentos).

^c Divpusējs 95 % ticamības intervāls (TI), izmantojot *Wald plus 2* metodi; vismaz līdzvērtības robeža = 10 %.

^d Procentuālais daudzums, pamatojoties uz tādu pacientu skaitu, kuriem sasniegts veiksmīgs terapijas rezultāts.

Līdzīga plānojuma klīniskā apstiprinājuma pētījumā tika iekļauti 70 pacienti ar 1. tipa cukura diabētu, vidējais vecums bija 41,7 gadi (20-64 gadi), un vidējais diabēta ilgums bija 19,8 gadi. Divdesmit septiņas (39 %) bija sievietes. Insulīnu izmantoja glikozes līmeņa asinīs pazemināšanai līdz $< 3,3 \text{ mmol/l}$ ($< 60 \text{ mg/dl}$).

Vidējais zemākais glikozes līmenis asinīs bija $3,0 \text{ mmol}$ ($54,2 \text{ mg/dl}$), lietojot glikagona deguna pulveri, un $3,1 \text{ mmol}$ ($55,7 \text{ mg/dl}$), ievadot glikagonu intramuskulāri. Konstatēts, ka, novēršot ar insulīnu ierosinātu hipoglikēmiju, glikagona deguna pulveris ir vismaz līdzvērtīgs intramuskulāri ievadītam glikagonam, 100 % ar glikagona deguna pulveri ārstēto pacientu un 100 % ar intramuskulāri ievadītu glikagonu ārstēto pacientu sasniegts veiksmīgs terapijas rezultāts (skatīt 3. tabulu). Vidējais laiks līdz veiksmīgam terapijas rezultātam bija 11,4 un 9,9 minūtes attiecīgi glikagona deguna pulvera un intramuskulāri ievadīta 1 mg glikagona terapijas grupā.

3. tabula. Pacienti, kuri atbilst veiksmīga terapijas rezultāta un citiem glikozes kritērijiem apstiprinošā pētījumā

	1. tipa cukura diabēts (n = 66)^a	
	glikagona deguna pulveris 3 mg	intramuskulāri ievadīts glikagons 1 mg
Veiksmīgs terapijas iznākums - n (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Atšķirība starp terapijas veidiem (divpusējs 95 % ticamības intervāls)^b	0 % (-5,4 %, 5,4 %)	
Izpildīts glikozes kritērijs – n (%)		
(i) $\geq 3,9 \text{ mmol/l}$ ($\geq 70 \text{ mg/dl}$)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Pieaugums par $\geq 1,1 \text{ mmol/l}$ ($\geq 20 \text{ mg/dl}$) no zemākās vērtības	66 (100 %)	66 (100 %)
Gan (i), gan (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Efektivitātes analīzes populācija ietvēra visus pacientus, kuri saņēma abas pētāmo zāļu devas un kuriem varēja novērtēt primāro iznākumu.

^b Atšķirība aprēķināta pēc šādas formulas: (veiksmīgs rezultāts procentos ar intramuskulāri ievadītu glikagonu) – (veiksmīgs rezultāts procentos ar glikagona deguna pulveri); vismaz līdzvērtības robeža = 10 %.

^c Divpusējs 95 % ticamības intervāls (TI), izmantojot *Wald plus 2* metodi.

Aptuveni 6 mēnešus ilgā pieaugušo reālas lietošanas pētījumā 129 pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu (vidējais vecums 46,6 gadi, diapazons no 18 līdz 71 gadam) un viņu aprūpētājiem izsniedza glikagona deguna pulveri vidēji smagu vai smagu hipoglikēmijas epizožu ārstēšanai mājās vai darbā. Efektivitātes analīzē iekļāva pavisam 157 vidēji smagas vai smagas hipoglikēmijas epizodes, par kurām ziņoja 69 pacienti. Smagas hipoglikēmijas epizode bija definēta kā epizode, kuras laikā diabēta slimnieks ir klīniski nespējīgs (t.i., bez samaņas, ar krampju lēkmi, smagu psihisku dezorientāciju) līdz pakāpei, kad nepieciešama trešās personas palīdzība hipoglikēmijas ārstēšanai. Vidēji smagas hipoglikēmijas epizode bija definēta kā epizode, kuras laikā diabēta slimniekam bija neiroglikopēnijas pazīmes (t.i., vājums, apgrūtināta spēja runāt, redzes dubultošanās, miegainība, nespēja koncentrēties, neskaidra redze, trauksme, izsalkums, nogurums vai apjukums) un glikometra rādījums bija aptuveni 60 mg/dl ($3,3 \text{ mmol/l}$) vai mazāks. 151 (96,2 %) no šīm epizodēm pacienti pamodās vai viņu stāvoklis normalizējās 30 minūšu laikā pēc glikagona deguna pulvera ievadīšanas. Visos (100 %) 12 smagas hipoglikēmijas gadījumos 5-15 minūšu laikā pēc glikagona deguna pulvera ievadīšanas pacienti pamodās, viņiem izzuda krampji (7 gadījumi 4 pacientiem, kuriem pirms glikagona deguna pulvera ievadīšanas bija krampji) vai viņu stāvoklis normalizējās.

Pediātriskā populācija

Pivotālais pētījums pediātriskiem pacientiem bija randomizēts, daudzcentru klīniskais pētījums, kurā vērtēja glikagona deguna pulveri salīdzinājumā ar intramuskulāri ievadītu glikagonu bērniem un pusaudžiem ar 1. tipa cukura diabētu. Glikagonu ievadīja pēc tam, kad glikozes līmenis ievadīšanas dienā bija pazeminājies līdz $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl). Efektivitāti vērtēja, pamatojoties uz tādu pacientu procentuālo daudzumu, kuriem glikozes līmenis no zemākās vērtības 30 minūšu laikā pēc glikagona ievadīšanas bija paaugstinājies par $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl).

Pētījumā bija iekļauti 48 pacienti, un viņi saņēma vismaz vienu pētījuma zāļu devu. Vidējais vecums mazu bērnu grupā (no 4 līdz < 8 gadiem) bija 6,5 gadi. Bērnu grupā (vecumā no 8 līdz < 12 gadiem) vidējais vecums bija 11,1 gads, un pusaudžu grupā (vecumā no 12 līdz < 17 gadiem) vidējais vecums bija 14,6 gadi. Visās vecuma grupās vairums dalībnieku bija vīrieši un baltās rases pārstāvji.

Visās vecuma grupās 3 mg glikagona deguna pulvera un intramuskulāri ievadītais glikagons 0,5 mg (bērniem ar ķermeņa masu līdz 25 kg) vai 1 mg (bērniem ar ķermeņa masu 25 kg vai lielāku) devai konstatēja līdzīgas glikēmiskās atbildes reakcijas. Visi (100 %) pacienti abās terapijas grupās visās vecuma grupās 20 minūšu laikā pēc glikagona ievadīšanas sasniedza glikozes līmeņa pieaugumu par $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) no glikozes zemākā līmeņa.

Vidējais laiks, līdz tiek panākts glikozes līmeņa pieaugums par $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl), izmantojot glikagona deguna pulveri un intramuskulāri ievadītu glikagonu, visās vecuma grupās bija līdzīgs (skatīt 4. tabulu).

4. tabula. Vidējais laiks, lai sasniegtu glikozes līmeņa paaugstināšanos par $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) no zemākā līmeņa pediātriskā pivotālā pētījumā

Pieaugums no zemākās vērtības	Vidējais laiks pēc glikagona ievadīšanas (minūtes)					
	Mazi bērni (no 4 līdz < 8 gadu vecumam)		Bērni (no 8 līdz < 12 gadu vecumam)		Pusaudži (no 12 līdz < 17 gadu vecumam)	
	intramuskulāri ievadīts glikagons ^a n = 6	glikagona deguna pulveris 3 mg n = 12	intramuskulāri ievadīts glikagons ^a n = 6	glikagona deguna pulveris 3 mg n = 12	intramuskulāri ievadīts glikagons ^a n = 12	glikagona deguna pulveris 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 vai 1 mg intramuskulāri ievadīta glikagona (pamatojoties uz ķermeņa masu)

Aptuveni 6 mēnešus ilgā pediātrisko pacientu reālas lietošanas pētījumā 26 pacientiem vecumā no 4 līdz < 18 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu (vidējais vecums 11,7 gadi, diapazons no 5 līdz 17 gadiem) un viņu aprūpētājiem izsniedza 3 mg glikagona deguna pulveri vidēji smagu, tai skaitā nopietnu hipoglikēmijas epizožu ārstēšanai mājās vai skolā. Efektivitātes analīzē iekļāva pavisam 33 vidēji smagas hipoglikēmijas epizodes, par kurām ziņoja 14 pacienti. Nopietnas hipoglikēmijas epizode bija definēta kā epizode ar neiroglikopēnijas simptomiem un glikozes līmeni zem 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Vidēji smagas hipoglikēmijas epizode ir definēta kā epizode, kad bērnam/pusaudzim ar cukura diabētu ir neiroglikopēnijas simptomi un/vai pazīmes un glikozes līmenis asinīs ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Visos, tai skaitā nopietnas hipoglikēmijas gadījumos (8 gadījumi 5 pacientiem), pacienta stāvoklis normalizējās 5-30 minūšu laikā pēc glikagona deguna pulvera ievadīšanas.

Pediātrisku pacientu 1. fāzes atklātā, daudzcentru pētījumā tika novērtēts vienreizējas 3 mg degunā ievadītas glikagona (NG) devas drošums un panesamība pediātriskiem pacientiem vecumā no 1 līdz < 4 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu. Pētījumā tika iesaistīti septiņi pacienti, visi saņēma plānoto 3 mg pētījuma zāļu devu un pabeidza pētījumu. Dalībniekiem tika ieteikts pirms devas ievadīšanas visu

nakti neēst, lai devas ievadīšanas laikā sasniegtu mērķa glikozes līmeni asinīs no 70 līdz 140 mg/dl (3,9 līdz 7,8 mmol/l). Efektivitāte tika novērtēta, pamatojoties uz to pacientu procentuālo daļu, kuriem glikozes līmenis 30 minūšu laikā pēc Baqsimi ievadīšanas paaugstinājās par $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) no glikozes zemākā līmeņa. Visiem (100%) pacientiem glikozes līmenis 30 minūšu laikā pēc glikagona ievadīšanas paaugstinājās par $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) no glikozes zemākā līmeņa. Vidējais laiks, lai sasniegtu glikozes līmeņa pieaugumu $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl), lietojot Baqsimi, bija 15,6 minūtes (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Glikagonam uzsūcoties pēc intranazālas ievadīšanas, vidējais maksimālais līmenis plazmā 6130 pg/ml tika sasniegts pēc 15 minūtēm.

Izkliede

Glikagona šķietamais izklijes tilpums bija aptuveni 885 l, ievadot intranazāli.

Biotransformācija

Zināms, ka glikagons sadalās aknās, nierēs un plazmā.

Eliminācija

Glikagona vidējais pusperiods bija aptuveni 38 minūtes, ievadot intranazāli.

Nieru darbības traucējumi

Oficiāli pētījumi nieru darbības traucējumu vērtēšanai nav veikti.

Aknu darbības traucējumi

Oficiāli pētījumi aknu darbības traucējumu vērtēšanai nav veikti.

Pediatriskā populācija

Pediatriskiem pacientiem (vecumā no 1 līdz < 17 gadiem), glikagonam uzsūcoties pēc intranazālas ievadīšanas, vidējais maksimālais līmenis plazmā tika sasniegts pēc 10-20 minūtēm.

Saaukstēšanās un dekongestanta lietošana

Pamatojoties uz klīniskajiem datiem par pieaugušajiem un bērniem, nav sagaidāma būtiska ietekme uz atbildes reakciju, ja nav iespējams attīrīt deguna ejas, piemēram, maziem bērniem ar iesnām, jo glikagona iedarbība ir pietiekama, lai radītu gandrīz maksimālu glikozes atbildes reakciju, neskatoties uz saaukstēšanos un/vai deguna aizlikumu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Betadekss (E459)
Dodecilosfoholīns

6.2. Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Līdz lietošanai uzglabāiet vienas devas iepakojumu plēvē ietītajā trauciņā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Vienas devas iepakojums sastāv no polietilēna un polipropilēna. Plēvē ietīts trauciņš ir veidots no polietilēna un polipropilēna un satur desikantu.

Iepakojumā ir 1 vai 2 vienas devas iepakojumi. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu

Šīs ir lietošanai gatavas zāles un paredzētas lietošanai tikai vienu reizi.

Ierīcē ir tikai viena deva, tādēļ vienas devas iepakojums pirms lietošanas nav jāsagatavo vai jāizmēģina.

Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijā iekļautie norādījumi par zāļu lietošanu.

Ja trauciņš ir bijis atvērts, vienas devas iepakojums var būt bijis pakļauts mitruma ietekmei. Tas var būt par iemeslu, kādēļ zāļu iedarbība nav tāda, kā gaidīts. Periodiski pārbaudiet plēvē ietīto trauciņu. Ja trauciņš ir bijis atvērts, nomainiet zāles.

Atkritumu likvidēšana

Pēc lietošanas izmetiet intranazālo glikagona vienas devas iepakojumu un trauciņu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/19/1406/001

EU/1/19/1406/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2019. gada 16. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2024. gada 22. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Papildu riska mazināšanas pasākumi

Pirms Baqsimi laišanas tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) katrā dalībvalstī ir jāvienojas ar valsts kompetento iestādi par izglītojošās programmas saturu un formu, tai skaitā par saziņas līdzekļiem, izplatīšanas veidiem un visiem pārējiem programmas aspektiem.

Izglītojošās programmas mērķis ir sniegt vadlīnijas, lai pēc iespējas mazinātu nozīmīgu RPP minētu potenciālu risku, ka ierīce tiks lietota nepareizi, kā rezultātā tiks zaudēts zāļu ieguvums.

RAĪ jānodrošina, lai katrā dalībvalstī, kurā tiek tirgots Baqsimi, visiem veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem/aprūpētājiem, kuri parakstīs, izsniegs vai lietos Baqsimi, būtu pieejama/tiktu nodrošināta šāda izglītojošā pakete:

- lietošanas pamācība;
- mācību video;
- demonstrācijas komplekts, kurā ietilpst apmācību ierīce un apmācību ierīcei specifiska lietošanas instrukcija.

Lietošanas pamācībā jābūt iekļautiem šādiem pamatelementiem:

- Pacienti pirmajā Baqsimi parakstīšanas reizē un pēc apmācības no veselības aprūpes speciālistiem jāsaņem lietošanas pamācība.
- Demonstrācijas komplektam jāietver apmācību ierīcei specifiska instrukcija.
- Ir svarīgi nesagatavot vienu devu saturošo dozatoru priekšlaicīgi, nenoņemt plēvi un neizņemt vienu devu saturošo dozatoru no trauciņa, un jānodrošina, lai pacients saprastu, ka, lai gan apmācību ierīci, ko izmanto demonstrācijas laikā, var atiestatīt/izmantot atkārtoti, katru Baqsimi vienu devu saturošo dozatoru var lietot tikai vienu reizi.
- Sīkāku informāciju par Baqsimi lietošanu un rīkošanos ar to skatīt lietošanas instrukcijā/norādījumos par lietošanu.
- Pacienti var lietot pamācību, lai iemācītu tuviniekiem un paziņām, kā pareizi rīkoties ar Baqsimi un to lietot.
- Pamācībā jānorāda interneta vietnes adrese un nepieciešamības gadījumā interneta vietnes, kurā pacienti var piekļūt mācību video, parole.

Mācību video jābūt iekļautiem šādiem pamatelementiem:

- Lai nostiprinātu pareizu rīcību ar Baqsimi un tā lietošanu, jānodrošina soli pa solim izklāstīti norādījumi par pareizu Baqsimi lietošanu.

Demonstrācijas komplektā, kurā ietilpst apmācību ierīce, jābūt iekļautiem šādiem pamatelementiem:

- Demonstrācijas komplekts sastāv no apmācību ierīces, kas ir zāles nesaturoša ierīce, un kārbīņas ar norādījumiem par Baqsimi lietošanu.
- Demonstrācijas komplektā, kurā ietilpst apmācību ierīce, jābūt iekļautai lietošanas instrukcijai, kas ir specifiska apmācību ierīcei.
- Apmācību ierīci drīkst izmantot veselības aprūpes speciālisti, kuri paraksta un piegādā Baqsimi, lai šādi apmācītu pacientus un/vai aprūpētājus.
- Papildus norādījumiem par pareizu rīkošanos un lietošanu demonstrācijas komplektā ir jābūt iekļautiem pamatprincipiem, kas veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta un piegādā Baqsimi, ir jāuzsver pacientu un/vai aprūpētāju apmācības laikā par Baqsimi lietošanu (tas, cik svarīgi nesagatavot vienu devu saturošo dozatoru priekšlaicīgi, nenoņemt plēvi un neizņemt vienu devu saturošo dozatoru no trauciņa priekšlaicīgi, un nodrošināt, lai pacients saprastu, ka, lai gan apmācību ierīci, ko izmanto demonstrācijas laikā, var atiestatīt/izmantot atkārtoti, katru Baqsimi vienu devu saturošo dozatoru var lietot tikai vienu reizi).
- Apmācību ierīce demonstrācijas laikā nav jāievieto pacienta nāsī (t.i., ievērot atbilstošus higiēnas pasākumus).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Baqsimi 3 mg deguna pulveris vienas devas iepakojumā
glucagonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā vienas devas iepakojumā ir deguna pulveris ar 3 mg glikagona (*glucagonum*).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: betadekss (E459) un dodecīlfosfolīns

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna pulveris vienas devas iepakojumā

1 vienas devas iepakojums

2 vienas devas iepakojumi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Nespiediet virzuli, kamēr ierīce nav ievietota degunā, jo tā tiks zaudēta deva.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Līdz lietošanai uzglabāiet vienas devas iepakojumu plēvē ietītajā trauciņā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/19/1406/001 1 vienas devas iepakojums
EU/1/19/1406/002 2 vienas devas iepakojumi

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Baqsimi

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM UN PLĀKSNĪTĒM

MARKĒJUMS – Trauciņš

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Baqsimi 3 mg deguna pulveris vienas devas iepakojumā
glucagonum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Amphastar France Pharmaceuticals

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

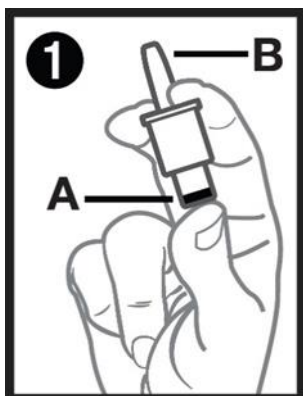
Lot

5. CITA

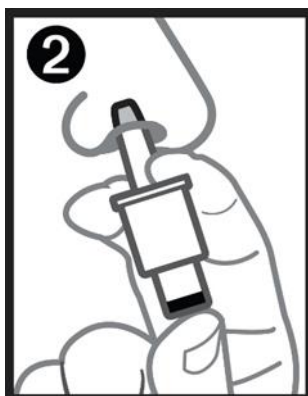
Intranazālai lietošanai

Tikai vienreizējai lietošanai

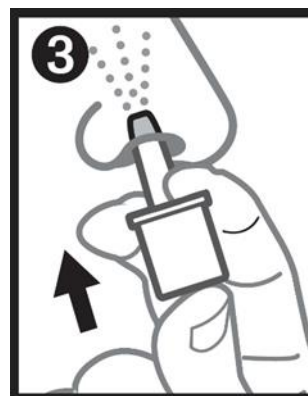
Norādījumi



1. TURIET vienas devas iepakojumu, kā parādīts. **Nespiediet virzuli (A), kamēr ierīce nav ievietota degunā.**



2. IEVIETOJIET uzgali (B) vienā nāsī.



3. NOSPIEDIET virzuli (A) līdz galam, līdz **zaļā līnija vairs nav redzama.**

Nenoņemiet ietinamo plēvi, kamēr neesat gatavs zāles lietot.
Noplēst, lai izlasītu norādījumus par rīcību pēc devas ievadišanas.

Pēc devas ievadīšanas

- Ja cilvēks ir bez samaņas, pēc Baqsimi ievadīšanas pagrieziet viņu uz sāniem.
- **Nekavējoties vēršieties pēc medicīniskas palīdzības.**
- Tiklīdz iespējams, mudiniet cilvēku apēst vai iedzert kaut ko ļoti saldu, piemēram, saldumus vai augļu sulu.
- **Izmetiet izlietoto vienu devu saturošo dozatoru un trauciņu.**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARKĒJUMS – vienas devas iepakojums

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Baqsimi 3 mg deguna pulveris
glucagonum
Intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 mg

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Baqsimi 3 mg deguna pulveris vienas devas iepakojumā *glucagonum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Baqsimi un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Baqsimi ievadīšanas
3. Kā Baqsimi tiek ievadīts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Baqsimi
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Baqsimi un kādam nolūkam to lieto

Baqsimi satur aktīvo vielu glikagonu, kas pieder pie glikogenolītisko hormonu grupas. To lieto smagas hipoglikēmijas (ļoti zema cukura līmeņa asinīs) ārstēšanai cukura diabēta slimniekiem. To paredzēts lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

Glikagons ir dabisks aizkuņģa dziedzera sintezēts hormons. Tas darbojas pretēji insulīnam un paaugstina cukura līmeni asinīs. Tas notiek, pārvēršot aknās glikogēna veidā uzkrāto cukuru par glikozi (cukura forma, ko organisms izmanto enerģijai). Glikoze pēc tam nokļūst asinsritē un izraisa cukura līmeņa asinīs paaugstināšanos, tādējādi mazinot hipoglikēmijas ietekmi.

Jums Baqsimi vienmēr jānēsā līdzi un jāinformē draugi un ģimenes locekļi, ka Jums tas ir līdzi.

2. Kas Jums jāzina pirms Baqsimi ievadīšanas

Svarīga informācija

Ja Jums ir smagas hipoglikēmijas risks, Jums Baqsimi vienmēr jāglabā viegli pieejamā vietā:

- parādiet ģimenes locekļiem, draugiem vai darba kolēģiem, kur Jūs glabājat šīs zāles, un izskaidrojiet, kad un kā tās lietojamas. Ārstēšanas aizkavēšanai var būt nelabvēlīgas sekas. Svarīgi, lai viņi zinātu, kā lietot Baqsimi, pirms Jums tas nepieciešams.

Nelietojiet Baqsimi šādos gadījumos:

- Ja Jums ir alerģija pret glikagonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir feohromocitoma, kas ir virsnieru (virs nierēm novietota dziedzera) audzējs.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Baqsimi lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir aizkuņģa dziedzera audzējs, kuru sauc par insulīnomu;
- ja Jums aknās nav pietiekami daudz glikogēna. Tas iespējams:
 - badošanās gadījumā;
 - ja virsnierēs netiek sintezēts pietiekami daudz kortizola vai aldosterona;
 - hroniska alkoholisma gadījumā;

- ja Jums ir hroniska hipoglikēmija.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Baqsimi lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jums ir alerģiska reakcija pret glikagonu ar ģeneralizētiem izsitumiem un dažos gadījumos anafilaktiskais šoks ar apgrūtinātu elpošanu un hipotensija, nekavējoties vēršieties pēc medicīniskās palīdzības.

Tiklīdz iespējams, pēc Baqsimi lietošanas kaut ko apēdiet, lai novērstu zema cukura līmeņa asinīs atkārtotu rašanos. Izmantojiet ātras iedarbības cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai cukuru saturošu gāzētu dzērienu.

Sagaidāms, ka iespējamām problēmām, piemēram, aizliktam degunam vai nespējai attīrīt deguna ejas, būs ierobežota ietekme uz glikozes atbildes reakciju pēc Baqsimi ievadīšanas degunā.

Bērni

Baqsimi nav ieteicams bērniem līdz 1 gada vecumam, jo tas šajā vecuma grupā nav pētīts.

Citas zāles un Baqsimi

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Turpmāk minētās zāles var ietekmēt Baqsimi iedarbības veidu:

- insulīns, lieto cukura diabēta ārstēšanai. Insulīns cukura līmeni asinīs ietekmē pretēji glikagonam.
- indometacīns, lieto locītavu sāpju un stīvuma ārstēšanai. Indometacīns samazina glikagona iedarbību vai pat var izraisīt hipoglikēmiju.

Baqsimi var ietekmēt turpmāk minēto zāļu iedarbību:

- varfarīns, lieto asins recekļu veidošanās novēršanai. Baqsimi var pastiprināt varfarīna pretrecēšanas iedarbību;
- bēta blokatori, lieto paaugstināta asinsspiediena un neritmiskas sirdsdarbības ārstēšanai. Baqsimi var paaugstināt asinsspiedienu un paātrināt pulsu. Šī ietekme saglabāsies tikai īslaicīgi.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums grūtniecības vai krūts barošanas laikā cukura līmenis asinīs kļūst ļoti zems, Jūs varat lietot Baqsimi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pagaidiet, līdz ļoti zema cukura līmeņa asinīs ietekme ir izzudusi, un tikai tad vadiet transportlīdzekli, lietojiet instrumentus vai apkalpojiet mehānismus.

3. Kā Baqsimi tiek ievadīts

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Izskaidrojiet saviem ģimenes locekļiem, draugiem, darba kolēģiem vai aprūpētājam, kā lietojams Baqsimi. Viņiem būs jāzina, kā lietojamas šīs zāles, pirms Jums tās nepieciešamas.

Baqsimi ievada vienreizējas 3 mg devas veidā.

Norādījumi par Baqsimi lietošanu

1. Noņemiet ietinamo plēvi, pavelkot aiz sarkanās svītras.
2. Atveriet vāku un izņemiet vienas devas iepakojumu no trauciņa.

Uzmanību! Nespiediet virzuli, kamēr neesat ievietojis ierīci degunā, citādi vienīgā vienas devas iepakojumā esošā deva tiks zaudēta.

Devas ievadīšana

1. Turiet vienas devas iepakojumu starp pirkstiem un īkšķi. Neizmēģiniet ierīci pirms lietošanas, jo tajā ir tikai viena deva glikagona un to nevar lietot atkārtoti.
2. Maigi ievietojiet uzgali nāsī, līdz pirksts pieskaras deguna ārpusei.
3. Ar īkšķi nospiediet virzuli līdz galam. Visa deva ir ievadīta, kad zaļā līnija uz virzuļa vairs nav redzama.
4. Ja cilvēks, kuram ir zems cukura līmenis asinīs, ir bez samaņas, pagrieziet viņu uz sāniem, lai novērstu smakšanu.
5. Pēc devas ievadīšanas nekavējoties izsauciet medicīnisko palīdzību.
6. Mudiniet cilvēku, kuram ir zems cukura līmenis asinīs, pēc iespējas drīzāk kaut ko apēst. Lielu daudzumu cukura saturoša uzkoda novērsīs vēl vienu cukura līmeņa asinīs pazemināšanos.

Pirms Baqsimi lietošanas rūpīgi izlasiet norādījumus par lietošanu.

Ja Jums Baqsimi ievadīts vairāk nekā noteikts

Pārāk liela Baqsimi deva var izraisīt sliktu dūšu un vemšanu. Tas Jums var arī paaugstināt asinsspiedienu un paātrināt pulsu. Specifiska ārstēšana parasti nav nepieciešama.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības, kas var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles, ir:

- galvassāpes;
- acu asarošana;
- nepatīkama sajūta un cita veida ietekme degunā, tai skaitā nieze, šķaudīšana, tekošs vai aizlikts deguns un deguna asiņošana;
- rīkles kairinājums un klepus;
- izmainīta oža;
- vemšana;
- slikta dūša (nelabums).

Bieži sastopamas blakusparādības, kas var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles, ir:

- izmainīta garša;
- sarkanas acis;
- niezošas acis;
- niezoša āda;
- paaugstināts asinsspiediens.

Retāk sastopamas blakusparādības, kas var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles, ir:

- paātrināta sirdsdarbība.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas

kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Baqsimi

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, trauciņa un vienas devas iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Līdz lietošanai uzglabājiet vienas devas iepakojumu plēvē ietītajā trauciņā, lai pasargātu no mitruma.

Ja trauciņš ir bijis atvērts, vienas devas iepakojums var būt bijis pakļauts mitruma ietekmei. Tas var būt par iemeslu, kādēļ zāļu iedarbība nav tāda, kā gaidīts. Periodiski pārbaudiet plēvē ietīto trauciņu. Ja trauciņš ir bijis atvērts, nomainiet zāles.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Baqsimi satur

- Aktīvā viela ir glikagons. Katrā vienas devas iepakojumā ir deguna pulveris ar 3 mg glikagona.
- Citas sastāvdaļas ir betadekss (E459) un dodecilsfosfolīns.

Baqsimi ārējais izskats un iepakojums

Baqsimi ir balts vai gandrīz balts deguna pulveris vienas devas iepakojumā (deguna pulveris).

Katrā vienas devas iepakojumā ir viena glikagona deguna pulvera deva.

Baqsimi ir iepakots kastītē ar 1 vai 2 atsevišķos plastmasas trauciņos iepakotiem vienas devas iepakojumiem. Visi iepakojuma lielumi Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francija

Ražotājs

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Baqsimi 3 mg deguna pulveris vienas devas iepakojumā glikagons

Pirms Baqsimi lietošanas rūpīgi izlasiet norādījumus par lietošanu. Pirms zāļu lietošanas izlasiet arī visu lietošanas instrukciju.

- Parādiet saviem ģimenes locekļiem un draugiem, kur Jūs glabājat Baqsimi, un izskaidrojiet, kā tas lietojams, parādot viņiem šos norādījumus. **Viņiem jāzina, kā lietojamas šīs zāles, pirms Jums tās nepieciešamas.**
- Baqsimi lieto ļoti zema cukura līmeņa asinīs (hipoglikēmijas) ārstēšanai.

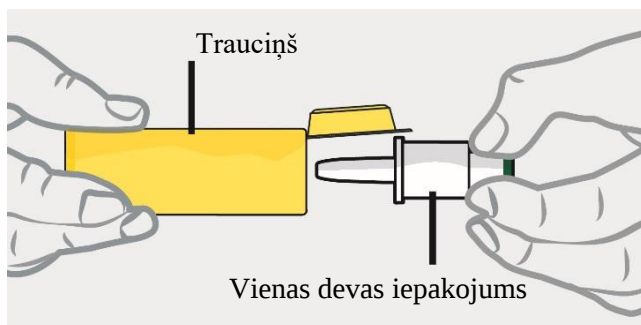
SVARĪGI ZINĀT

- Lai aizsargātu zāles no mitruma, vienas devas iepakojumu **glabā**jiet plēvē ietītajā trauciņā, līdz to nepieciešams lietot.
- Ja trauciņš ir bijis atvērts, mitrums var būt iekļuvis vienas devas iepakojumā un, iespējams, zāles nedarbosies pilnvērtīgi.
- Baqsimi satur tikai 1 devu glikagona, tādēļ **nepiediet virzuli, kamēr ierīce nav ievietota degunā.**
- Baqsimi paredzēts lietot vienīgi degunā un tikai vienu reizi.

DEVAS SAGATAVOŠANA



- Noņemiet ietinamo plēvi, pavelkot aiz sarkanās svītras.

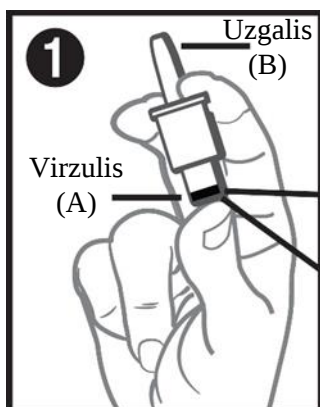


- Atveriet vāku un izņemiet vienas devas iepakojumu no trauciņa.

Uzmanību! Nepiediet virzuli, kamēr neesat ievietojis ierīci degunā.

Citādi vienīgā vienas devas iepakojumā esošā deva tiks zaudēta.

DEVAS IEVADĪŠANA



- Turiet vienu devu saturošo iepakojumu starp pirkstiem. **Nespiediet virzuli (A) un neizmēģiniet vienas devas iepakojumu.**



- Maigi ievietojiet uzgali (B) nāsī, līdz pirksts pieskaras deguna ārpusei.



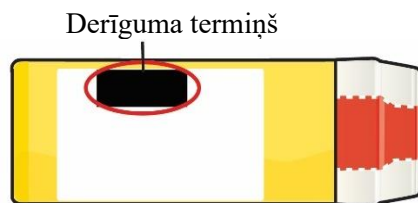
- Ar īkšķi pilnībā nospiediet virzuli (A).
- Visa deva ir ievadīta, kad zaļā līnija uz virzuļa vairs nav redzama.

PĒC DEVAS IEVADĪŠANAS

- Ja cilvēks, kuram ir zems cukura līmenis asinīs, ir bez samaņas, pēc Baqsimi ievadīšanas pagrieziet viņu uz sāniem.
- Izņemiet uzgali no deguna.
- **Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.**
- Tiklīdz iespējams, mudiniet cilvēku, kuram ir zems cukura līmenis asinīs, apēst vai iedzert kaut ko ļoti saldu, piemēram, saldumus vai augļu sulu.
- Izmetiet izlietoto vienu devu saturošo dozatoru un trauciņu.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

- **Neņemiet nost ietinamo plēvi un neatveriet trauciņu, kamēr neesat gatavs ievadīt devu.**
- Vienas devas iepakojumu glabājiņiet plēvē ietītā trauciņā temperatūrā līdz 30 °C.
- Nomainiet Baqsimi pirms derīguma termiņa, kas norādīts uz trauciņa vai kastītes.



CITA INFORMĀCIJA

- **Uzmanību!** Nomainiet izlietoto Baqsimi tūlīt, lai nepieciešamības gadījumā Jums būtu pieejams jauns Baqsimi.
- Glabājiet Baqsimi bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

JA RODAS JAUTĀJUMI VAI NEPIECIEŠAMS VAIRĀK INFORMĀCIJAS PAR BAQSIMI

- Vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.