

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Baqsimi 3 mg pó nasal em recipiente unidose

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada recipiente unidose liberta pó nasal com 3 mg de glucagom.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó nasal em recipiente unidose (pó nasal).

Pó branco a praticamente branco.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Baqsimi é indicado para tratamento da hipoglicemia grave em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano com diabetes mellitus.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Posologia

*Adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano*

A dose recomendada é de 3 mg de glucagom administrada numa narina.

*Idosos*

Não é necessário qualquer ajuste da dose com base na idade.

Os dados de eficácia e de segurança em doentes com idade igual ou superior a 65 anos é muito limitada e é ausente em doentes com idade igual ou superior a 75 anos.

*Compromisso renal*

Não é necessário qualquer ajuste da dose com base na função renal.

*Compromisso hepático*

Não é necessário qualquer ajuste da dose com base na função hepática.

*População pediátrica com idades entre 0 - < 1 ano*

A segurança e eficácia de Baqsimi em lactentes e crianças com idades compreendidas entre 0 e < 1 ano ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

#### Modo de administração

Apenas para uso nasal. Glucagom pó nasal é administrado apenas numa narina. O glucagom é absorvido de forma passiva pela mucosa nasal. Não é necessário inalar nem respirar fundo após a administração.

Os doentes e os seus cuidadores devem ser instruídos acerca dos sinais e sintomas da hipoglicemia grave. Uma vez que a recuperação da hipoglicemia grave requer a ajuda de outros, o doente deve ser

instruído a informar as pessoas à sua volta sobre o Baqsimi e o seu folheto informativo. Baqsimi deve ser administrado o mais rapidamente possível quando a hipoglicemia grave é detetada. O doente ou o seu cuidador deve ser instruído a ler o folheto informativo. As seguintes instruções devem ser realçadas:

*Instruções para a administração de glucagom pó nasal*

1. Remover o invólucro, puxando a fita vermelha.
2. Retirar o recipiente unidose do tubo. Não pressionar o êmbolo enquanto não estiver preparado para administrar a dose.
3. Segurar o recipiente unidose entre os dedos e o polegar. Não testar antes de utilizar pois contém apenas uma dose de glucagom e não pode ser reutilizado.
4. Inserir cuidadosamente a ponta do recipiente unidose numa das narinas até que o(s) dedo(s) toque(m) na parte exterior do nariz.
5. Empurre o êmbolo até ao fim. A dose é administrada na totalidade quando o traço verde deixa de ser visível.
6. Se a pessoa estiver inconsciente, vire-a de lado para impedir que asfixie.
7. Depois de administrar a dose, o cuidador deve pedir imediatamente ajuda médica.
8. Quando o doente responder ao tratamento, deverá dar-lhe um hidrato de carbono oral para repor o glicogénio hepático e impedir a recidiva da hipoglicemia.

Para advertências e precauções especiais de utilização, ver a secção 4.4.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Feocromocitoma (ver secção 4.4).

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Feocromocitoma

Na presença de feocromocitoma, o glucagom pode estimular a libertação de catecolaminas pelo tumor. Se o doente apresentar uma subida muito acentuada da pressão arterial, a utilização de um bloqueador  $\alpha$ -adrenérgico não-seletivo demonstrou ser eficaz na redução da pressão arterial. Baqsimi está contraindicado em doentes com feocromocitoma (ver secção 4.3).

#### Insulinoma

Em doentes com insulinoma, a administração de glucagom pode causar uma elevação inicial da glicemia. No entanto, a administração de glucagom pode estimular direta ou indiretamente (através de uma subida inicial da glicemia) uma libertação exagerada de insulina pelo insulinoma e causar hipoglicemia. Se um doente apresentar sintomas de hipoglicemia após a administração de uma dose de glucagom deverá ser-lhe administrada glucose por via oral ou intravenosa.

#### Hipersensibilidade e reações alérgicas

Podem ocorrer reações alérgicas, que foram notificadas com glucagom injectável, incluindo exantema generalizado e, em alguns casos, choque anafilático com dificuldade em respirar e hipotensão. Se o doente sentir dificuldade em respirar, solicite assistência médica imediata.

#### Reservas de glicogénio e hipoglicemia

O glucagom só é eficaz no tratamento da hipoglicemia se existirem reservas suficientes de glicogénio hepático. Como o glucagom é totalmente ineficaz ou pouco eficaz em casos de fome, insuficiência das glândulas supra-renais, abuso crónico de álcool ou hipoglicemia crónica, nessas situações deve utilizar-se glucose.

Para impedir a recidiva da hipoglicemia quando o doente responde ao tratamento, devem ser administrados hidratos de carbono orais para repor o glicogénio hepático.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos específicos de interação.

##### Insulina

A insulina reage de forma antagonista em relação ao glucagom.

##### Indometacina

Quando utilizado com indometacina, o glucagom pode perder a sua capacidade de aumentar o nível de glucose no sangue ou até causar hipoglicemia.

##### Bloqueadores beta

Em doentes tratados com bloqueadores beta pode esperar-se um aumento mais acentuado do ritmo cardíaco e da pressão arterial. No entanto, esse aumento será transitório devido à semivida curta do glucagom.

O tratamento com glucagom origina a libertação de catecolaminas pelas glândulas supra-renais, pelo que a utilização concomitante de bloqueadores beta pode resultar numa estimulação alfa-adrenérgica e, consequentemente, num maior aumento da pressão arterial. (ver secção 4.4).

##### Varfarina

O glucagom pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Não foram realizados estudos de reprodução e fertilidade em animais com glucagom em pó nasal.

Baqsimi pode ser utilizado durante a gravidez. O glucagom não atravessa a barreira placentária humana. A utilização de glucagom foi reportada em mulheres grávidas com diabetes e não é conhecido nenhum efeito nefasto no decorrer da gravidez e na saúde do feto e recém-nascido.

##### Amamentação

Baqsimi pode ser utilizado durante a amamentação. O glucagom é eliminado muito rapidamente da corrente sanguínea por isso, é de esperar que a quantidade excretada no leite das mães que amamentam seja extremamente pequena após o tratamento de reações hipoglicémicas graves. Como o glucagom é decomposto no trato digestivo e não pode ser absorvido na sua forma intacta, não terá qualquer efeito metabólico no lactente.

##### Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade com glucagom pó nasal.

Estudos em ratos demonstraram que o glucagom não tem um efeito nocivo na fertilidade.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Baqsimi sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

A capacidade de concentração e reação do doente pode ser prejudicada pela hipoglicemia, e esse efeito pode persistir por um breve período de tempo após o tratamento. Isto pode constituir um risco em situações em que essas capacidades sejam particularmente importantes, como na condução e utilização de máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

##### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas observadas com maior frequência foram aumento do lacrimejo (36%), irritação do trato respiratório superior (34%), náuseas (27%), cefaleias (21%) e vômitos (16%).

##### Lista tabelada das reações adversas

As reações adversas encontram-se listadas na tabela 1 de acordo com as classes de sistemas-órgãos MedDRA e a frequência. Para a classificação da frequência foi utilizada a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10\,000$  a  $< 1/1000$ ); muito raros ( $< 1/10\,000$ ).

**Tabela 1. Frequência das reações adversas com glucagom em pó nasal**

Classes de sistemas de órgãos	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias	Disgeusia	
Afeções oculares	Aumento do lacrimejo	Hiperemia ocular Prurido ocular	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Irritação do trato respiratório superior <sup>a</sup>		
Doenças gastrointestinais	Vômitos Náuseas		
Afeções dos cutâneos e subcutâneos		Prurido	
Exames complementares de diagnóstico		Aumento da pressão arterial sistólica <sup>b</sup> Aumento da pressão arterial diastólica <sup>b</sup>	Aumento do ritmo cardíaco <sup>b</sup>

<sup>a</sup> **Irritação do trato respiratório superior:** rinorreia, desconforto nasal, congestão nasal, prurido nasal, espirros, irritação da garganta, tosse, epistaxis e parosmia

<sup>b</sup> **Aumento do ritmo cardíaco e da pressão arterial:** segundo avaliação dos sinais vitais.

A frequência é baseada na variação dos valores antes e depois do tratamento.

##### *Imunogenicidade*

No total, 5,6% dos doentes desenvolveram anticorpos anti-glucagom resultantes do tratamento. Estes anticorpos não foram neutralizadores e não diminuíram a eficácia de glucagom nem ficaram associados ao desenvolvimento de reações adversas resultantes do tratamento.

##### População pediátrica

Com base nos dados dos ensaios clínicos, é de esperar que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas em crianças com idade igual ou superior a 1 ano sejam iguais às observadas em adultos.

## Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação** mencionado no [Apêndice V](#).

### **4.9 Sobredosagem**

Em caso de sobredosagem, o doente pode ter náuseas, vômitos, inibição da motilidade do trato gastrointestinal, elevação da pressão arterial e aumento do ritmo cardíaco. Em caso de suspeita de sobredosagem, pode haver uma diminuição do potássio sérico, que deve ser monitorizado e corrigido. Se o doente registar um aumento acentuado da pressão arterial, a utilização de um inibidor  $\alpha$ -adrenérgico não-seletivo demonstrou ser eficaz na diminuição da pressão sanguínea durante o curto período de tempo em que o controlo será necessário (ver secção 4.4).

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas pancreáticas, hormonas glicogenolíticas, código ATC: H04AA01

#### Mecanismo de ação

O glucagom aumenta a concentração de glucose no sangue ao ativar os recetores hepáticos de glucagom, estimulando assim a decomposição e libertação de glucose pelo fígado. As reservas hepáticas de glicogénio são necessárias para que o glucagom tenha um efeito anti-hipoglicémico.

#### Efeitos farmacodinâmicos

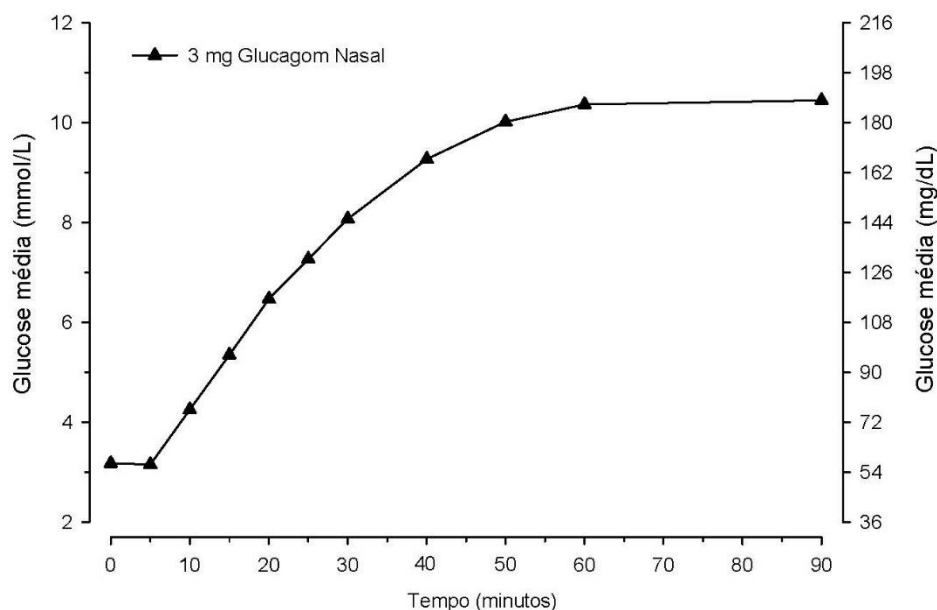
O género e o peso corporal não tiveram qualquer efeito clinicamente significativo na farmacodinâmica do glucagom em pó nasal.

Após a administração de 3 mg de glucagom em pó nasal a doentes adultos com diabetes tipo 1, os níveis de glicemia começaram a aumentar passados apenas 5 minutos (ver figura 1). Ao fim de 10 minutos, a mediana do nível de glicemia era superior a 3,9 mmol/l (70 mg/dl). O aumento máximo da glicemia foi, em média, de 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

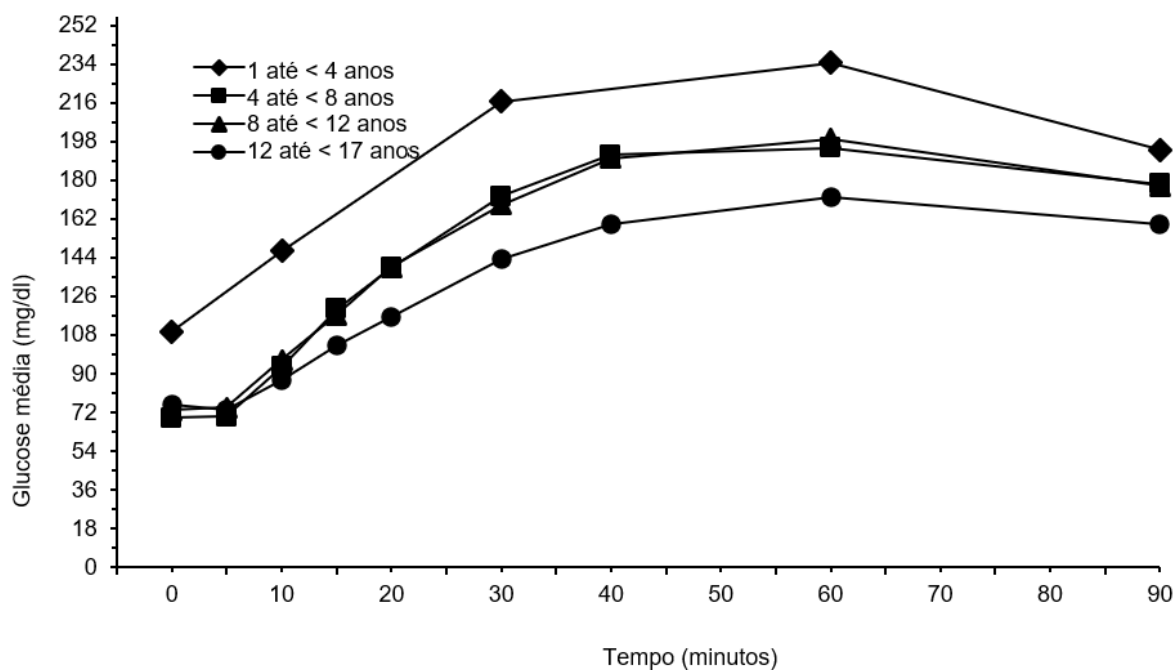
Em doentes pediátricos com diabetes tipo 1 (idades entre 1 a < 17 anos), após a administração de 3 mg de glucagom em pó nasal, os níveis de glicemia começaram a aumentar passados apenas 5 minutos, com um aumento máximo da glicemia, em média, de 5,7 mmol/l (102 mg/dl) para 7,7 mmol/l (138 mg/dl). O aumento máximo médio da glicemia em relação ao valor basal foi de 7,33 mmol/l (132 mg/dl) (1 a < 4 anos), 7,67 mmol/l (138 mg/dl) (4 a < 8 anos), 7,39 mmol/l (133 mg/dl) (8 a < 12 anos) e 5,67 mmol/l (102 mg/dl) (12 a < 17 anos) (Figura 2).

A congestão nasal provocada por uma constipação normal, com ou sem a utilização concomitante de um descongestionante nasal, não alterou a farmacodinâmica do glucagom em pó nasal.

**Figura 1. Concentração média da glicemia ao longo do tempo em adultos com diabetes tipo 1**



**Figura 2. Concentração média da glicemia ao longo do tempo em crianças com diabetes tipo 1**



### Eficácia clínica

O principal estudo realizado com adultos foi um ensaio aleatorizado, multicêntrico, sem ocultação, cruzado, com 2 períodos, com doentes adultos com diabetes tipo 1 ou tipo 2. O objetivo primário era comparar a eficácia de uma única dose de 3 mg de glucagom pó nasal com uma dose intramuscular de 1 mg glucagom em doentes adultos com diabetes tipo 1. Utilizou-se insulina para reduzir os níveis glicêmicos para o intervalo hipoglicêmico, com um nadir glicêmico-alvo < 2,8 mmol/l (< 50 mg/dl).

No estudo principal participaram, no total, 83 doentes com idades entre 18 e < 65 anos. Setenta e sete doentes tinham diabetes tipo 1, com uma idade média de 32,9 anos e uma duração média da diabetes de 18,1 anos, e 45 (58%) eram do sexo feminino. A idade média dos doentes com diabetes tipo 2

(n = 6) era de 47,8 anos, com uma duração média da diabetes de 18,8 anos, e 4 (67%) doentes eram do sexo feminino.

O principal resultado de eficácia era a percentagem de doentes com sucesso no tratamento, definido como um aumento da glicemia  $\geq 3,9$  mmol/l ( $\geq 70$  mg/dl) ou um aumento  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) do nadir da glicemia nos 30 minutos seguintes à administração do glucagom, (sem recurso a medidas adicionais para aumentar a glicemia). O nadir da glicemia foi definido como o valor mínimo da glucose no momento da administração de glucagom ou nos 10 minutos seguintes.

Nos doentes com diabetes tipo 1, o nadir médio da glicemia foi de 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) com glucagom pó nasal e 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) com glucagom intramuscular. Glucagom pó nasal demonstrou não-inferioridade em relação ao glucagom intramuscular na reversão da hipoglicemia induzida pela insulina, com 98,7% dos doentes tratados com glucagom pó nasal e 100% dos doentes tratados com glucagom intramuscular a atingirem sucesso no tratamento no espaço de 30 minutos (ver tabela 2). Todos os doentes atingiram os critérios de sucesso no tratamento num espaço de 40 minutos. Todos os doentes com diabetes tipo 2 (100%) obtiveram sucesso no tratamento num período até 30 minutos.

O tempo médio até ao sucesso do tratamento foi de 16,2 e 12,2 minutos nos grupos de tratamento com glucagom pó nasal e 1 mg de glucagom intramuscular, respetivamente. O tempo até ao sucesso do tratamento representa o tempo desde a administração de glucagom até ao momento em que o doente obtém sucesso com o tratamento; não inclui o tempo necessário para a reconstituição e preparação da injeção intramuscular no grupo de controlo.

Trinta minutos após a administração de glucagom, os doentes do grupo de glucagom pó nasal e de glucagom intramuscular obtiveram uma melhoria semelhante dos sintomas de hipoglicemia, avaliada pelo Edinburgh Hipoglicemia Symptom Questionnaire.

**Tabela 2. Doentes que atingiram sucesso com o tratamento e outros critérios glicémicos no estudo principal**

	<b>Diabetes tipo 1 (n = 75)<sup>a</sup></b>		<b>Diabetes tipo 1 e tipo 2 (n = 80)<sup>a</sup></b>	
	<b>Glucagom pó nasal 3 mg</b>	<b>1 mg glucagom intramuscular</b>	<b>Glucagom pó nasal 3 mg</b>	<b>1 mg glucagom intramuscular</b>
<b>Sucesso no tratamento – n (%)</b>	74 (98,7%)	75 (100%)	79 (98,8%)	80 (100%)
<b>Diferença entre tratamentos (intervalo de confiança bilateral de 95%)<sup>b,c</sup></b>	1,3% (-3,8%, 7,2%)		1,3% (-3,6%, 6,8%)	
<b>Atingiram o critério glicémico – n (%)<sup>d</sup></b>				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)
(ii) aumento de $\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl) em relação ao nadir	74 (100%)	75 (100%)	79 (100%)	80 (100%)
Ambos (i) e (ii)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)

<sup>a</sup> A população da análise de eficácia era constituída por todos os doentes a quem eram administradas ambas as doses do medicamento em estudo com um resultado primário avaliável.

<sup>b</sup> Diferença calculada como (percentagem com sucesso com glucagom intramuscular) – (percentagem com sucesso com glucagom pó nasal).

<sup>c</sup> Intervalo de confiança (IC) bilateral de 95% através do método de probabilidade de perfil incondicional pelo método de Wald mais 2; margem de não-inferioridade = 10%.

<sup>d</sup> Percentagem baseada no número de doentes com sucesso no tratamento.

Num estudo de confirmação com um desenho semelhante participaram 70 doentes com diabetes tipo 1 com uma idade média de 41,7 anos (20-64 anos), e uma duração média da diabetes de 19,8 anos. Vinte



e sete doentes (39%) eram do sexo feminino. Utilizou-se insulina para reduzir a glicemia para um valor < 3,3 mmol/l (< 60 mg/dl).

O nadir médio da glicemia foi de 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) com glucagom pó nasal e 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) com glucagom intramuscular. Glucagom pó nasal demonstrou não-inferioridade em relação ao glucagom intramuscular na reversão da hipoglicemia induzida pela insulina, com 100% dos doentes tratados com glucagom pó nasal e 100% dos doentes tratados com glucagom intramuscular a atingirem sucesso no tratamento (ver tabela 3). O tempo médio até ao sucesso do tratamento foi de 11,4 e 9,9 minutos nos grupos de tratamento com glucagom pó nasal e 1 mg de glucagom intramuscular, respetivamente.

**Tabela 3. Doentes que atingiram sucesso com o tratamento e outros critérios glicémicos no estudo de confirmação**

	<b>Diabetes tipo 1 (N = 66)<sup>a</sup></b>	
	<b>glucagom pó nasal 3 mg</b>	<b>1 mg de glucagom intramuscular</b>
<b>Sucesso no tratamento – n (%)</b>	66 (100%)	66 (100%)
<b>Diferença entre tratamentos (intervalo de confiança bilateral de 95%)<sup>b, c</sup></b>	0% (-5,4%, 5,4%)	
<b>Atingiram o critério glicémico – n (%)</b>		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl)	66 (100%)	66 (100%)
(ii) aumento de $\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl) em relação ao nadir	66 (100%)	66 (100%)
Ambos (i) e (ii)	66 (100%)	66 (100%)

<sup>a</sup> A população da análise de eficácia era constituída por todos os doentes a quem eram administradas ambas as doses do medicamento em estudo com um resultado primário avaliável.

<sup>b</sup> Diferença calculada como (percentagem com sucesso com glucagom intramuscular) – (percentagem com sucesso com glucagom pó nasal); margem de não-inferioridade = 10%.

<sup>c</sup> Intervalo de confiança (IC) bilateral de 95% através do método de probabilidade de perfil incondicional pelo método de Wald mais 2.

Num estudo de utilização em contexto real com adultos, com uma duração aproximada de 6 meses, foi dispensado glucagom pó nasal a 129 doentes com diabetes tipo 1 (idade média, 46,6 anos; intervalo, 18 a 71 anos) e aos seus cuidadores para tratarem acontecimentos de hipoglicemia moderada a grave em casa ou no trabalho. Foram incluídos na análise de eficácia, no total, 157 acontecimentos de hipoglicemia moderada a grave notificados por 69 doentes. Um episódio de hipoglicemia grave era definido como um episódio em que o doente com diabetes ficava clinicamente incapacitado (ou seja, inconsciente, com convulsões, com desorientação mental grave) até ao ponto em que o doente necessita de ajuda de terceiros para tratar a hipoglicemia. Um episódio de hipoglicemia moderada foi definido como um episódio em que o doente com diabetes apresentava sinais de neuroglicopenia (ou seja, fraqueza, dificuldade em falar, visão dupla, tonturas, incapacidade de concentração, visão turva, ansiedade, fome, cansaço ou confusão) e tinha um valor medido pelo glucómetro de aproximadamente 60 mg/dl (3,3 mmol/l) ou menos. Em 151 (96,2%) desses acontecimentos, os doentes acordaram ou voltaram ao estado normal num tempo máximo de 30 minutos após a administração de glucagom pó nasal. Em todos (100%) os 12 acontecimentos de hipoglicemia grave, os doentes acordaram, deixaram de ter convulsões (7 episódios em 4 doentes que registaram convulsões antes da administração de glucagom em pó nasal) ou voltaram ao estado normal entre 5 a 15 minutos após a administração de glucagom pó nasal.

#### População pediátrica

O principal estudo pediátrico foi um ensaio clínico aleatorizado e multicêntrico que avaliou glucagon pó nasal em comparação com glucagon intramuscular em crianças e adolescentes com diabetes tipo 1. O glucagon era administrado quando a glicemia era  $< 4,4$  mmol/l ( $< 80$  mg/dl). A eficácia era avaliada com base na percentagem de doentes com um aumento da glicemia  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) relativamente ao nadir da glicemia num período de 30 minutos após a administração de glucagon.

Participaram no estudo 48 doentes, aos quais foi administrada pelo menos uma dose do medicamento em estudo. A idade média na coorte das crianças pequenas (4 a  $< 8$  anos) era de 6,5 anos. Na coorte das crianças de 8 a  $< 12$  anos, a idade média era de 11,1 anos, e na coorte dos adolescentes (12 a  $< 17$  anos), a idade média era de 14,6 anos. Em todas as coortes etárias, a população era predominantemente do sexo masculino e de raça caucasiana.

Em todos os grupos etários, 3 mg de glucagon pó nasal e 0,5 mg de glucagon intramuscular (crianças com menos de 25 kg) ou 1 mg (crianças com peso igual ou superior a 25 kg) demonstraram respostas glicémicas semelhantes. Todos (100%) os doentes de ambos os braços de tratamento de todos os grupos etários obtiveram um aumento da glicemia  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) em relação ao nadir glicémico num espaço de 20 minutos após a administração de glucagon.

O tempo médio até atingir um aumento da glicemia  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) foi semelhante com glucagon pó nasal e glucagon intramuscular em todos os grupos etários (ver tabela 4).

**Tabela 4. Tempo médio até atingir um aumento da glicemia  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) em relação ao nadir no principal estudo pediátrico**

Aumento em relação ao nadir	Tempo médio após a administração de glucagon (minutos)					
	Crianças pequenas (4 a $< 8$ anos)		Crianças (8 a $< 12$ anos)		Adolescentes (12 a $< 17$ anos)	
	Glucagon intramuscular <sup>a</sup> n = 6	glucagon pó nasal 3 mg n = 12	Glucagon intramuscular <sup>a</sup> n = 6	glucagon pó nasal 3 mg n = 12	Glucagon intramuscular <sup>a</sup> n = 12	glucagon pó nasal 3 mg n = 12
$\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

<sup>a</sup> 0,5 mg ou 1 mg de glucagon intramuscular (com base no peso corporal).

Num estudo pediátrico de utilização em contexto real com uma duração aproximada de 6 meses, foi dispensado glucagon pó nasal 3 mg a 26 doentes com idades entre 4 e  $< 18$  anos com diabetes tipo 1 (idade média, 11,7 anos; intervalo, 5 a 17 anos) e aos seus prestadores de cuidados para tratarem acontecimentos de hipoglicemia moderada e major, em casa ou na escola. Foram incluídos na análise de eficácia, no total, 33 acontecimentos de hipoglicemia moderada notificados por 14 doentes. Um episódio de hipoglicemia major foi definido como um episódio com sinais de neuroglicopenia e um nível de glucose inferior a 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Um episódio de hipoglicemia moderada é definido como um episódio em que a criança/adolescente com diabetes apresenta sinais de neuroglicopenia e um nível de glicemia  $\leq 70$  mg/dl (3,9 mmol/l). Em todos os acontecimentos, incluindo os de hipoglicemia major (8 acontecimentos em 5 doentes), os doentes voltaram ao estado normal num prazo de 5 a 30 minutos após a administração de glucagon pó nasal.

Num estudo pediátrico de Fase 1, aberto e multicêntrico, foi avaliada a segurança e a tolerabilidade de uma dose única de 3 mg de glucagon nasal (GN) em doentes pediátricos com idades compreendidas entre 1 e  $< 4$  anos com diabetes tipo 1. Dos sete doentes incluídos, todos receberam a dose planeada de 3 mg do medicamento em estudo e completaram o estudo. Recomendou-se aos participantes que fizessem jejum durante a noite antes da administração da dose, para atingir o intervalo-alvo de glicemia de 70 a 140 mg/dl (3,9 a 7,8 mmol/l) aquando da administração da dose. A eficácia foi avaliada com base na percentagem de doentes com um aumento de glucose  $\geq 1,1$  mmol/l (20 mg/dl)

em relação ao nadir de glucose nos 30 minutos seguintes à administração de Baqsimi. Todos (100%) os doentes atingiram um aumento da glucose  $\geq 1,1$  mmol/l (20 mg/dl) em relação ao nadir de glucose nos 30 minutos seguintes à administração de glucagom. O tempo médio para atingir um aumento da glucose  $\geq 1,1$  mmol/l (20 mg/dl) com Baqsimi foi de 15,6 minutos (ver secção 4.2 para informações sobre a utilização pediátrica).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### Absorção

A absorção de glucagom por via nasal atingiu a concentração máxima média sérica de 6130 pg/ml após 15 minutos.

### Distribuição

O volume de distribuição aparente de glucagom foi aproximadamente de 885 L por via nasal.

### Biotransformação

Sabe-se que o glucagom é decomposto no fígado, rins e plasma.

### Eliminação

A semivida média de glucagom foi aproximadamente de 38 minutos por via nasal.

### Compromisso renal

Não foram realizados estudos formais para avaliar o compromisso renal.

### Compromisso hepático

Não foram realizados estudos formais para avaliar o compromisso hepático.

### População pediátrica

Em doentes pediátricos (idades entre 1 a < 17 anos), a absorção de glucagom por via nasal atingiu os níveis séricos máximos após 10 a 20 minutos.

### Constipação comum e utilização de descongestionante

Com base nos dados clínicos em adultos e em doentes pediátricos, não se espera um efeito significativo na resposta em caso de incapacidade de desobstrução das vias nasais, como no caso de crianças pequenas com corrimento nasal, porque a exposição ao glucagom é suficiente para produzir uma resposta quase máxima à glucose, apesar da constipação e/ou congestão nasal.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Betadex (E459)  
Dodecil-fosfocolina

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30°C.

Manter o recipiente unidose no tubo revestido com película até estar pronto a utilizar de modo a proteger da humidade.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

O recipiente unidose é de polietileno e polipropileno.  
O tubo revestido é de polietileno e polipropileno e contém um dessecante.

Embalagens de 1 ou 2 recipientes unidose.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

#### Manuseamento

Este medicamento está pronto a ser utilizado e é apenas de uso único.

O recipiente unidose contém apenas uma dose e, por isso, não pode ser premido nem testado antes da sua utilização.

As instruções de utilização do medicamento no folheto informativo têm de ser cuidadosamente cumpridas.

Se o tubo tiver sido aberto, o recipiente unidose pode ter sido exposto à humidade, o que pode levar a que o medicamento não atue como esperado. Examine periodicamente o tubo revestido com película. Se o tubo tiver sido aberto, substitua o medicamento.

#### Eliminação

Deitar fora o recipiente unidose de glucagom nasal e o tubo após a utilização.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
França

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/19/1406/001

EU/1/19/1406/002

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 16 de dezembro de 2019

Data da última renovação: 22 de agosto de 2024

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
França

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

- **Medidas adicionais de minimização de risco**

Antes do lançamento do Baqsimi em cada Estado-Membro, o Titular da AIM tem de acordar o conteúdo e formato do programa educacional, incluindo meios de comunicação, modalidades de distribuição e quaisquer outros aspetos do programa, com a Autoridade Nacional Competente.

O programa educacional tem como objetivo fornecer orientações sobre como minimizar o importante risco potencial no PGR do uso inadequado do dispositivo, levando à perda do benefício do medicamento.

O titular da AIM deve garantir que, em cada Estado-Membro em que o Baqsimi é comercializado, todos os profissionais de saúde e doentes/prestadores de cuidados que possam prescrever, dispensar ou utilizar Baqsimi tenham acesso/recebam o seguinte pacote educacional:

- Folheto de administração;

- Vídeo instrutivo;
- Kit de demonstração que inclui um dispositivo de treino com um folheto exclusivo para o dispositivo de treino.

O **folheto de administração** deve conter os seguintes elementos-chave:

- Os doentes devem receber o folheto de administração dos profissionais de saúde após a prescrição inicial do Baqsimi e após terem recebido treino.
- O kit de demonstração deve incluir um folheto exclusivo para o dispositivo de treino.
- É importante não premir o recipiente unidose com antecedência, não remover o invólucro retrátil ou o recipiente unidose do tubo com antecedência e garantir que o doente entenda que, embora o dispositivo de treino usado durante a demonstração possa ser redefinido/reutilizado, cada recipiente unidose Baqsimi só pode ser usado uma vez.
- O Folheto Informativo/Instruções de Utilização devem ser consultados para obter informações mais detalhadas sobre administração e manuseamento de Baqsimi.
- Os doentes podem usar o folheto para ensinar às pessoas ao seu redor como manusear e administrar corretamente o Baqsimi.
- O folheto deve conter um URL e, quando necessário, uma senha para o *website* onde os doentes possam aceder ao vídeo instrutivo.

O **vídeo instrutivo** deve conter os seguintes elementos-chave:

- Para reforçar o manuseio e administração corretos do Baqsimi, devem ser fornecidas instruções passo a passo sobre o uso apropriado do Baqsimi.

O **kit de demonstração que inclui um dispositivo de treino** deve conter os seguintes elementos-chave:

- O kit de demonstração consiste num dispositivo de treino, que não contém medicamentos, e uma caixa com instruções sobre como usar o Baqsimi.
- Um folheto de administração exclusivo para o dispositivo de treino deve ser incluído no kit de demonstração que inclui o dispositivo de treino.
- O dispositivo de treino deve ser usado por profissionais de saúde que prescrevem e dispensam Baqsimi para educar doentes e/ou cuidadores.
- Além das instruções para manuseio e administração corretos, o kit de demonstração deve conter pontos-chave que os profissionais de saúde que prescrevem e dispensam Baqsimi devem enfatizar ao treinar doentes e/ou profissionais de saúde em Baqsimi (importância de não premir o recipiente unidose com antecedência, não remover o invólucro retrátil ou o recipiente unidose do tubo com antecedência e garantir que o doente entenda que, embora o dispositivo de treino usado durante a demonstração possa ser redefinido/reutilizado, cada recipiente unidose de Baqsimi só pode ser usado uma vez).
- O dispositivo de treino não deve ser inserido na narina do doente ao fazer a demonstração (ou seja, observar medidas de higiene prudentes).



**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERIOR**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Baqsimi 3 mg pó nasal em recipiente unidose.  
glucagom

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada recipiente unidose liberta pó nasal com 3 mg de glucagom.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: betadex (E459) e dodecil-fosfocolina

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó nasal em recipiente unidose.

1 recipiente unidose nasal  
2 recipientes unidose nasais

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Apenas para uso nasal.

**Destinado a uma única utilização.**

Não pressionar o êmbolo antes de inserir na narina para não desperdiçar a dose

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO  
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30°C

Manter o recipiente unidose no tubo envolto em película até estar pronto a utilizar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/19/1406/001 1 recipiente unidose  
EU/1/19/1406/002 2 recipientes unidose

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Baqsimi

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

## INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM BLISTERS OU TIRAS

### ETIQUETA - Tubo

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Baqsimi 3 mg pó nasal em recipiente unidose  
glucagom

#### 2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Amphastar France Pharmaceuticals

#### 3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

#### 4. NÚMERO DO LOTE

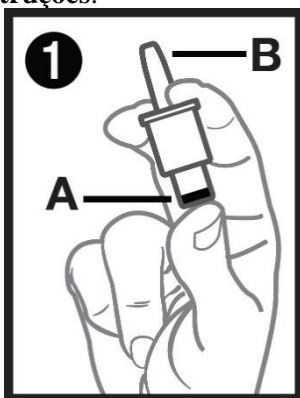
Lot

#### 5. OUTROS

Uso nasal

Apenas para uma única utilização

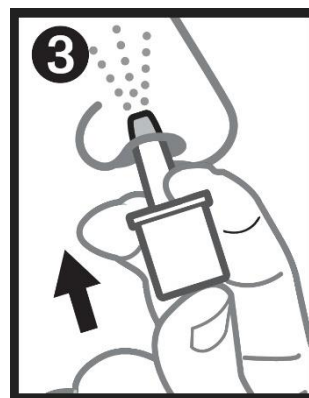
#### Instruções:



**1. SEGURE** o recipiente unidose como indicado na figura. **Não pressione o êmbolo (A) antes de introduzir na narina.**



**2. INSERIR** a ponta (B) numa das narinas.



**3. EMPURRAR** o êmbolo (A) até deixar de ver o traço verde.

Não retire a película até estar pronto a utilizar.

Retire a película para aceder às instruções depois de administrar a dose.

#### Depois de administrar a dose:

- Se a pessoa estiver inconsciente, voltá-la de lado depois de administrar Baqsimi.

- **Peça imediatamente ajuda médica.**
- Tente fazer com que a pessoa coma ou beba um alimento com um elevado teor de açúcar, como um rebuçado ou um sumo de fruta, o mais depressa possível.
- **Deite fora o recipiente unidose e o tubo depois de utilizados.**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**ETIQUETA - Recipiente unidose**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Baqsimi 3 mg pó nasal  
glucagom  
Uso nasal

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 mg

**6. OUTROS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Baqsimi 3 mg pó nasal em recipiente unidose** glucagom

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Baqsimi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Baqsimi
3. Como utilizar Baqsimi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Baqsimi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Baqsimi e para que é utilizado**

Baqsimi contém a substância ativa glucagom, que pertence a um grupo de medicamentos denominados hormonas glicogenolíticas. É utilizado para tratar a hipoglicemia grave (nível muito baixo de açúcar no sangue) em pessoas com diabetes. Destina-se a ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano.

O glucagom é uma hormona natural produzida pelo pâncreas. Atua de forma contrária à insulina, ou seja, aumenta o nível de açúcar no sangue, convertendo as reservas de açúcar existentes no fígado, chamadas glicogénio, em glucose (uma forma de açúcar que o organismo utiliza como fonte de energia). A glucose entra depois na corrente sanguínea e aumenta o nível de açúcar no sangue, atenuando assim os efeitos da hipoglicemia.

Deve transportar sempre Baqsimi consigo e dar essa informação aos seus amigos e familiares.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Baqsimi**

##### **Informação importante**

Se estiver em risco de ter uma hipoglicemia grave, deverá ter sempre Baqsimi disponível.

- mostre aos seus familiares, amigos ou colegas de trabalho onde tem o medicamento e explique-lhes quando e como devem utilizá-lo. A demora no tratamento pode ser prejudicial. É importante que eles saibam como utilizar Baqsimi antes que venha a precisar dele.

##### **Não utilize Baqsimi**

- se tem alergia ao glucagom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem feocromocitoma, um tumor das glândulas supra-renais (as glândulas que ficam por cima dos seus rins).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Baqsimi:

- se tiver um tumor no pâncreas chamado insulinoma.
- se não tiver glicogénio hepático suficiente. Isso pode acontecer:
  - se tiver fome
  - se as suas glândulas supra-renais não produzirem cortisol ou aldosterona suficientes
  - em caso de abuso crónico de álcool
  - se sofrer de hipoglicemia crónica.

Se não tiver a certeza se algumas das situações acima descritas se aplicam a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Baqsimi.

Se tiver uma reação alérgica ao glucagom com erupção cutânea generalizada e, em alguns casos, choque anafilático com dificuldades respiratórias e hipotensão, solicite assistência médica imediata.

Depois de utilizar Baqsimi, coma assim que possível para prevenir a ocorrência de uma nova descida do nível de açúcar no sangue. Ingira uma fonte de açúcar de ação rápida, como um sumo de fruta ou uma bebida gaseificada que contenha açúcar.

Espera-se que potenciais problemas, como nariz entupido ou incapacidade de desobstruir as vias nasais, tenham um impacto limitado na resposta da glucose após a administração nasal de Baqsimi.

### **Crianças**

Baqsimi não é recomendado para crianças com menos de 1 ano de idade, porque não foi estudado neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Baqsimi**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Os medicamentos a seguir indicados podem afetar a ação de Baqsimi:

- insulina, utilizada para tratar diabetes. A insulina tem o efeito oposto do glucagom no nível de açúcar no sangue.
- indometacina, utilizada para tratar dores e rigidez articulares. A indometacina reduz o efeito do glucagom ou pode até provocar hipoglicemia.

Os medicamentos a seguir indicados podem ser afetados por Baqsimi:

- varfarina, utilizada para prevenir a formação de coágulos sanguíneos. Baqsimi pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.
- beta-bloqueadores, utilizados para tratar a hipertensão e a arritmia cardíaca. Baqsimi pode aumentar a pressão sanguínea e o ritmo cardíaco. Este efeito será transitório.

### **Gravidez e amamentação**

Se a sua glicemia descer para níveis muito baixos quando estiver grávida ou a amamentar, pode utilizar Baqsimi.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Espere até que os efeitos da hipoglicemia desapareçam antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

## **3. Como utilizar Baqsimi**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Explique aos seus familiares, amigos, colegas ou ao seu prestador de cuidados de saúde como utilizar Baqsimi. Eles têm de saber como devem utilizá-lo antes que venha a precisar dele.

Baqsimi é administrado como uma dose única de 3 mg.

#### **Instruções para a administração de Baqsimi**

1. Retire a película, puxando a fita vermelha.
2. Abra a tampa e retire o recipiente unidose do tubo.

**Precaução:** Não pressione o êmbolo antes de inserir o recipiente unidose no nariz, se o fizer, desperdiçará a dose.

#### **Administrar a dose**

1. Segure o recipiente unidose entre os dedos e o polegar. Não o teste antes de utilizar pois contém apenas uma dose de glucagon e não pode ser reutilizado.
2. Insira cuidadosamente a ponta numa narina até que o dedo toque na parte exterior do nariz.
3. Empurre o êmbolo até ao fim com o polegar. A dose está completa quando deixar de ver o traço verde do êmbolo.
4. Se a pessoa com baixo teor de açúcar no sangue estiver inconsciente, volte-a de lado para impedir que asfixie.
5. Depois de administrar a dose, peça imediatamente ajuda médica.
6. Encoraje a pessoa com baixo teor de açúcar no sangue a comer o mais depressa possível. Um alimento com elevado teor de açúcar impedirá uma nova descida do nível de açúcar no sangue.

Leia atentamente as “Instruções de Utilização” antes de utilizar Baqsimi.

#### **Se utilizar mais Baqsimi do que deveria**

Se utilizar mais Baqsimi do que deveria, poderá ter náuseas e vômitos. Também poderá aumentar a sua pressão sanguínea e o seu ritmo cardíaco. Geralmente não é necessário nenhum tratamento específico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis muito frequentes que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas que utilizam este medicamento são:

- Dores de cabeça
- Olhos lacrimejantes
- Desconforto e outros efeitos no nariz, incluindo comichão, espirros, corrimento nasal, nariz entupido e sangramento
- Garganta irritada e tosse
- Alteração do sentido do olfato
- Vômitos (estar doente)
- Náuseas (sentir-se enjoado)

Os efeitos indesejáveis frequentes que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas que utilizam este medicamento são:

- Alteração do sentido do paladar
- Vermelhidão nos olhos
- Comichão nos olhos
- Comichão na pele

- Aumento da tensão arterial

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem afetar até 1 em cada 100 pessoas que utilizam este medicamento são:

- Aumento da frequência cardíaca

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Baqsimi**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no tubo e no recipiente unidose, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o recipiente unidose no tubo envolvo na película até estar pronto a utilizá-lo de modo a protegê-lo da humidade.

Se o tubo tiver sido aberto, o recipiente unidose pode ter sido exposto à humidade, o que pode fazer com que o medicamento não atue como esperado. Examine periodicamente o tubo envolvo na película. Se o tubo tiver sido aberto, substitua o medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Baqsimi**

- A substância ativa é glucagom. Cada recipiente unidose liberta pó nasal com 3 mg de glucagom.
- Os outros componentes são betadex (E459) e dodecil-fosfocolina.

### **Qual o aspeto de Baqsimi e conteúdo da embalagem**

Baqsimi é um pó nasal branco a praticamente branco num recipiente unidose (pó nasal).

Cada recipiente unidose contém uma única dose de glucagom pó nasal.

A embalagem de Baqsimi contém 1 ou 2 recipientes unidose selados individualmente num tubo plástico. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Amphastar France Pharmaceuticals

Usine Saint Charles

Eragny Sur Epte

60590

França

**Fabricante**

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
França

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Baqsimi 3 mg pó nasal em recipiente unidose

glucagom

**Leia as instruções de utilização antes de utilizar Baqsimi. Leia também o folheto informativo na íntegra antes de utilizar o medicamento.**

- Mostre aos seus familiares e amigos onde guarda Baqsimi e explique-lhes como deve ser utilizado, partilhando com eles estas instruções. **Eles têm de saber como devem utilizá-lo antes que venha a precisar dele.**
- Baqsimi é utilizado para tratar a diminuição de açúcar no sangue grave (hipoglicemia).

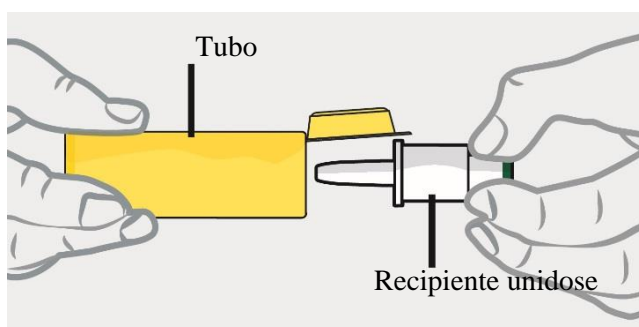
#### PONTOS IMPORTANTES A SABER

- **Mantenha** o recipiente unidose no tubo envolto com película até que seja necessário utilizá-lo de modo a proteger da humidade.
- Se o tubo tiver sido aberto, o medicamento pode ter ficado com humidade no recipiente unidose e não atuar devidamente.
- Baqsimi contém apenas 1 dose de glucagom; por isso, **não pressione o êmbolo antes de inserir o recipiente no nariz.**
- Baqsimi destina-se a ser utilizado apenas no nariz e numa única utilização.

#### PREPARAR A DOSE



- Retire a película, puxando a fita vermelha.

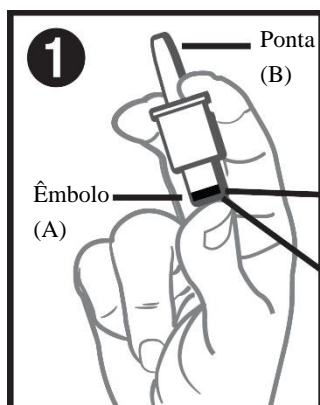


- Abra a tampa e retire o recipiente unidose do tubo.

**Precaução: Não pressione o êmbolo antes de inserir o recipiente no nariz.**

Caso contrário, desperdiçará a dose única que o recipiente unidose contém.

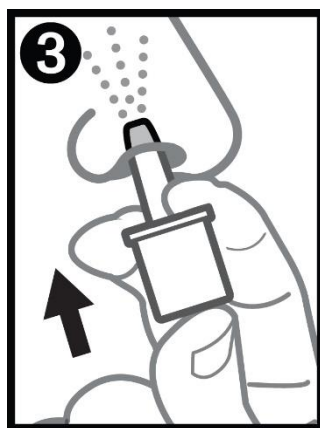
## ADMINISTRAR A DOSE



- Segure o recipiente unidose entre os dedos. **Não pressione o êmbolo (A) nem teste o recipiente unidose.**



- Insira cuidadosamente a ponta (B) numa narina **até tocar com o dedo na parte exterior do nariz.**



- Empurre o êmbolo (A) até ao fim com o polegar.
- A dose está completa **quando deixar de ver o traço verde do êmbolo.**

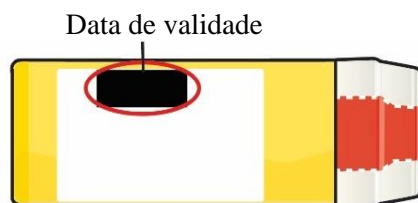
## DEPOIS DE ADMINISTRAR A DOSE

- Se a pessoa com baixo teor de açúcar no sangue estiver inconsciente, volte-a de lado depois de administrar Baqsimi.
- Retire a ponta do recipiente do nariz.
- **Peça imediatamente ajuda médica.**
- Encoraje a pessoa com baixo teor de açúcar no sangue a ingerir um alimento com um elevado teor de açúcar, como um rebuçado ou um sumo de fruta, o mais rapidamente possível.
- Deite fora o recipiente unidose de glucagom nasal e o tubo depois de utilizados.

## CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

- **Não retire a película nem abra o tubo enquanto não estiver pronto para administrar a dose.**

- Conserve o recipiente unidose no tubo envolto na película a temperaturas que não ultrapassem os 30°C.
- Substitua Baqsimi antes da data de validade impressa no tubo ou na embalagem.



#### OUTRAS INFORMAÇÕES

- **Advertência: Substitua imediatamente Baqsimi, depois de utilizado, para que tenha uma nova embalagem de Baqsimi em caso de necessidade.**
- Mantenha Baqsimi fora da vista e do alcance das crianças.

#### EM CASO DE DÚVIDAS OU PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE BAQSIMI

- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.