

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Baqsimi 3 mg nosový prášok v jednodávkovom obale

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý jednodávkový obal podá 3 mg nosového glukagónového prášku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový prášok v jednodávkovom obale (nosový prášok).

Biely až takmer biely prášok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Baqsimi je indikovaný na liečbu závažnej hypoglykémie dospelým, dospelujúcim a deťom starším ako 4 roky s ochorením diabetes mellitus.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

*Dospelí, dospelujúci a deti staršie ako 4 roky*

Odporúčaná dávka je 3 mg glukagónu podaná do jednej nosovej dierky.

*Starší pacienti*

V závislosti od veku nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti sú veľmi obmedzené u pacientov vo veku 65 rokov a úplne chýbajú u pacientov vo veku 75 rokov a starších.

*Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

*Porucha funkcie pečene*

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

*Pediatrická populácia vek 0 - < 4 roky*

Bezpečnosť a účinnosť Baqsimi u dojčiat a detí vo veku 0 až < 4 roky ešte neboli stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### Spôsob podávania

Iba na nazálne použitie. Nosový glukagónový prášok sa podáva iba do jednej nosovej dierky. Glukagón sa pasívne absorbuje cez nosovú sliznicu. Po podaní nie je potrebné ho vdychovať ani zhlboka dýchať.

Pacienti a ich opatrovatelia by mali byť poučení o prejavoch a príznakoch závažnej hypoglykémie. Keďže závažná hypoglykémia si na zotavenie vyžaduje pomoc iných, pacient má byť poučený, aby informoval svoje okolie o Baqsimi a jeho príbalovej informácii. Baqsimi sa má podať čo najskôr, keď sa rozpozná závažná hypoglykémia. Pacienta alebo opatrovateľa treba poučiť, aby si prečítal príbalovú informáciu. Je potrebné zdôrazniť nasledujúce pokyny:

#### **Pokyny na podávanie nosového glukagónového prášku**

1. Odstráňte zmršťovaciu fóliu tak, že potiahnete za červený prúžok.
2. Vyberte jednodávkový obal z tubusu. Nestláčajte piest, kým nie ste pripravený podať si dávku.
3. Držte jednodávkový obal prstami a palcom. Pred použitím ho neskúšajte, pretože obsahuje len jednu dávku glukagónu a nedá sa opakovane použiť.
4. Vsuňte špičku jednodávkového obalu opatrne do jednej nosnej dierky tak hlboko, kým sa prst(y) nedotknú vonkajšej časti nosa.
5. Zatlačte piest úplne na doraz. Celá dávka bola podaná vtedy, ak už nie je vidno zelený pásik.
6. Ak je osoba v bezvedomí, obráťte ju nabok, aby ste zabránili zaduseniu.
7. Po podaní dávky má osoba poskytujúca starostlivosť okamžite privolať lekársku pomoc.
8. Potom, ako pacient zareaguje na poskytnutú liečbu, perorálne mu podajte sacharidy na obnovu pečenevého glykogénu, aby sa predišlo recidíve hypoglykémie.

Špeciálne upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní nájdete v časti 4.4.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Feochromocytóm (pozri časť 4.4).

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Feochromocytóm

V prítomnosti feochromocytómu môže glukagón stimulovať uvoľňovanie katecholamínov z nádoru. Ak sa pacientovi dramaticky zvýši krvný tlak, ukázalo sa, že pri jeho znižovaní je účinné použitie neselektívnej  $\alpha$ -adrenergickej blokády. U pacientov s feochromocytómom je Baqsimi kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

##### Inzulinóm

U pacientov s inzulinómom môže podanie glukagónu spôsobiť počiatočné zvýšenie hladiny glukózy v krvi; avšak podanie glukagónu môže priamo alebo nepriamo (prostredníctvom počiatočného zvýšenia hladiny glukózy v krvi) stimulovať zvýšené uvoľňovanie inzulínu z inzulinómu a zapríčiniť hypoglykémiu. Pacientovi, u ktorého sa po dávke glukagónu vyvinú príznaky hypoglykémie, má byť glukóza podaná perorálne alebo intravenózne.

##### Precitlivosť a alergické reakcie

Môžu sa objaviť alergické reakcie, ktoré boli hlásené po injekčnom podaní glukagónu a ktoré môžu zahŕňať generalizovanú vyrážku a v niektorých prípadoch anafylaktický šok so sťaženým dýchaním a hypotenziou. Ak pacient ťažko dýcha, ihneď zavolajte lekársku pomoc.

##### Zásoby glykogénu a hypoglykémia

Glukagón je účinný pri liečbe hypoglykémie iba vtedy, ak je prítomné dostatočné množstvo pečenevého glykogénu. Keďže glukagón pomáha veľmi málo alebo vôbec pri stavoch vyhladovania, nadobličkovej insuficiencie, chronického alkoholizmu alebo chronickej hypoglykémie, tieto ochorenia sa majú liečiť podaním glukózy.

Ak pacient zareagoval na poskytnutú liečbu, je potrebné perorálne mu podávať sacharidy na obnovenie hladiny pečeneového glykogénu, aby sa predišlo recidíve hypoglykémie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

##### Inzulín

Inzulín reaguje antagonisticky na glukagón.

##### Indometacín

Ak sa glukagón užíva spolu s indometacínom, môže strácať svoju schopnosť zvyšovať hladinu glukózy v krvi alebo môže dokonca spôsobovať hypoglykémiiu.

##### Betablokátory

Dá sa očakávať, že u pacientov užívajúcich betablokátory sa môže objaviť zvýšený nárast hodnôt srdcovej frekvencie a krvného tlaku, zvýšenie ktorých však bude iba prechodné, pretože glukagón má krátky polčas.

Liečba glukagónom má za následok uvoľňovanie katecholamínov z nadobličiek a súbežné užívanie betablokátorov môže mať za následok alfa-adrenergickú stimuláciu a následne zvýšený nárast hodnôt krvného tlaku. (pozri časť 4.4)

##### Warfarín

Glukagón môže zvyšovať antikoagulačný účinok warfarínu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Štúdie s glukagónovým nosovým práškom skúmajúce reprodukciu a fertilitu u zvierat sa neuskutočnili.

Baqsimi sa môže užívať počas tehotenstva. Glukagón neprechádza ľudskou placentárnou bariérou. Použitie glukagónu vo forme nosového prášku bolo hlásené u tehotných žien s diabetom a nie sú známe žiadne škodlivé účinky glukagónu na priebeh tehotenstva, ani zdravie ešte nenarodených detí či novorodencov.

##### Dojčenie

Baqsimi sa môže užívať počas dojčenia. Glukagón sa z krvného obehu vylučuje veľmi rýchlo, a preto sa predpokladá, že jeho množstvo vylúčené do mlieka dojčiacich matiek po liečbe závažných hypoglykemických reakcií bude mimoriadne malé. Keďže glukagón sa rozkladá v tráviacom trakte a nemôže byť absorbovaný vo svojej intaktnej forme, nebude mať u dieťaťa žiadny metabolický účinok.

##### Fertilita

S glukagónovým nosovým práškom sa neuskutočnili žiadne štúdie skúmajúce fertilitu.

V štúdiách s potkanmi sa ukázalo, že glukagón nespôsobuje poruchu fertility.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Baqsimi má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pacientova schopnosť koncentrácie a reakcie môže byť narušená ako následok hypoglykémie a môže pretrvávajúť krátky čas po podaní liečby. Môže to predstavovať riziko v situácii, keď sú tieto schopnosti obzvlášť dôležité, ako napríklad pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú zvýšená lakrimácia (36 %), podráždenie horných dýchacích ciest (34 %), nauzea (27 %), bolesť hlavy (21 %) a vracanie (16 %).

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú uvedené v tabuľke č.1 ako preferované termíny podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu. Príslušná kategória výskytu každej nežiaducej reakcie vznikla na základe nasledujúcej dohody: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabuľka č. 1. Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií glukagónového nosového prášku**

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	dysgeúzia	
Poruchy oka	zvýšená lakrimácia	okulárna hyperémia očný pruritus	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	podráždenie horných dýchacích ciest <sup>a</sup>		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	vracanie nauzea		
Poruchy kože a podkožného tkaniva		pruritus	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zvýšený systolický krvný tlak <sup>b</sup> zvýšený diastolický krvný tlak <sup>b</sup>	zvýšená frekvencia srdca <sup>b</sup>

a **Podráždenie horných dýchacích ciest:** rinorea, nosový diskomfort, nosová kongescia, nosový pruritus, kýchanie, podráždené hrdlo, kašeľ, epistaxa a parosmia

b **Zvýšená frekvencia srdca a krvný tlak:** Stanovené meraním vitálnych funkcií. Frekvencie výskytu sú založené na zmene hodnôt pred liečbou a po liečbe.

##### *Imunogenicita*

Celkovo u 5,6 % pacientov sa počas liečby vyskytli glukagónové protilátky. Tieto protilátky neneutralizovali pôsobenie glukagónu, neznižovali jeho účinnosť, ani nesúviseli so vznikom nežiaducich reakcií vyplývajúcich z liečby.

##### Pediatrická populácia

Na základe údajov z klinických skúšaní sa predpokladá, že frekvencia výskytu, typ a závažnosť nežiaducich reakcií zaznamenaných u detí vo veku 4 roky a viac budú rovnaké ako u dospelých.

## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

### **4.9 Predávkovanie**

Ak sa objaví predávkovanie, u pacienta sa môže vyskytnúť nauzea, vracanie, inhibícia motility gastrointestinálneho traktu, zvýšenie krvného tlaku a srdcovej frekvencie. V prípade podozrenia na predávkovanie sa môže znížiť hladina draslíka v sére, ktorá má byť monitorovaná a v prípade potreby upravená. Ak sa u pacienta objaví dramatické zvýšenie krvného tlaku, ukázalo sa, že na zníženie krvného tlaku v krátkom čase, keď je potrebná kontrola, je účinné použiť neselektívnu  $\alpha$ -adrenergickú blokádu (pozri časť 4.4).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: hormóny pankreasu, glykogénolytické hormóny, ATC kód: H04AA01

#### Mechanizmus účinku

Glukagón zvyšuje koncentráciu glukózy v krvi aktiváciou glukagónových receptorov v pečeni, čím stimuluje odbúravanie glykogénu a uvoľňovanie glukózy z pečene. Pečeňové zásoby glykogénu sú potrebné na to, aby glukagón vyvolával antihypoglykemický účinok.

#### Farmakodynamické účinky

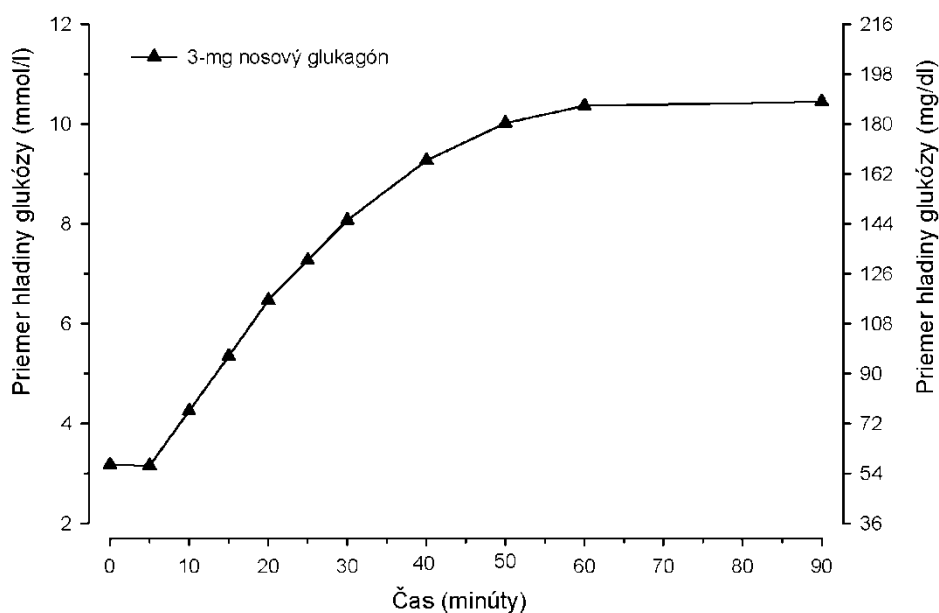
Pohlavie ani telesná hmotnosť nemajú žiaden klinicky významný vplyv na farmakodynamiku glukagónového nosového prášku.

Po podaní 3 mg glukagónového nosového prášku dospelým pacientom s diabetom typu 1 začala hladina glukózy stúpať už po 5 minútach (pozri obrázok č. 1). Do 10 minút bol medián hladiny glukózy vyšší ako 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Priemerné zvýšenie maximálnej hladiny glukózy bolo 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

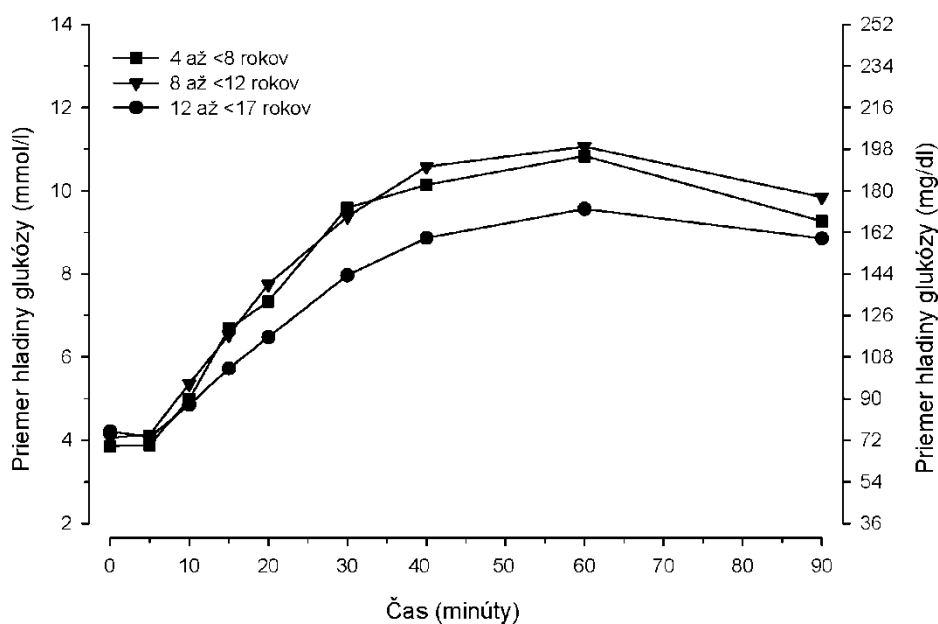
U pediatrických pacientov s diabetom typu 1 (vek 4 až < 17 rokov) začala po podaní 3 mg glukagónového nosového prášku hladina glukózy stúpať už po 5 minútach (pozri obrázok č. 2), pričom priemerné zvýšenie maximálnej hladiny glukózy bolo 5,7 mmol/l (102 mg/dl) až 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

Bežné prechladnutie s upchatým nosom s použitím alebo bez použitia dekonjestantu nemalo žiaden vplyv na farmakodynamiku glukagónového nosového prášku.

Obrázok č. 1. Priemerná koncentrácia glukózy v čase u dospelých pacientov s diabetom typu 1.



Obrázok č. 2. Priemerná koncentrácia glukózy v čase u pediatrických pacientov s diabetom typu 1.



### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pivotná štúdia u dospelých bola randomizovaná, multicentrická, otvorená, skrížená štúdia v 2 etapách u dospelých pacientov s diabetom typu 1 alebo typu 2. Primárnym cieľom bolo porovnať účinnosť 3 mg glukagónového nosového prášku v jednodávkovom obale s 1 mg intramuskulárnej dávky podaného glukagónu u dospelých pacientov s diabetom typu 1. Na zníženie hladiny glukózy do pásma hypoglykémie s cieľovou najnižšou hodnotou glukózy v krvi < 2,8 mmol/l (< 50 mg/dl) bol použitý inzulín.

Do pivotnej štúdie bolo zaradených celkom 83 pacientov starších od 18 až do < 65 rokov. Sedemdesiat sedem pacientov malo diabetes 1. typu, priemerný vek bol 32,9 rokov s priemerným trvaním diabetu v

dĺžke 18,1 roka a 45 (58 %) pacientov boli ženy. Priemerný vek pacientov s diabetom 2. typu (n = 6) bol 47,8 roka s priemerným trvaním diabetu v dĺžke 18,8 roka a 4 (67 %) pacientky boli ženy.

Meradlom výsledku primárnej účinnosti bolo percento pacientov, ktorí dosiahli úspech v liečbe, definované ako buď zvýšenie hladiny glukózy v krvi na  $\geq 3,9$  mmol/l ( $\geq 70$  mg/dl) alebo zvýšenie o  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) v porovnaní s najnižšou hodnotou glukózy do 30 minút od podania skúšaného glukagónu, bez ďalších opatrení na zvýšenie hladiny glukózy v krvi. Najnižšia hodnota glukózy bola definovaná ako nadir (najnižšia nameraná hodnota) glukózy v čase podania glukagónu alebo do 10 minút od jeho podania.

U pacientov s diabetom typu 1 bola priemerná najnižšia nameraná hodnota glukózy 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) pri použití glukagónového nosového prášku a 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) pri použití intramuskulárnej dávky podaného glukagónu. Glukagónový nosový prášok preukázal neinferioritu voči

intramuskulárnej dávke podaného glukagónu v relapse inzulínom vyvolanej hypoglykémie u 98,7 % pacientov liečených Baqsimi a u 100 % pacientov liečených intramuskulárnou dávkou podaného glukagónu, ktorí dosiahli liečebný účinok do 30 minút (pozri tabuľku č. 2). Všetci pacienti splnili kritériá účinnosti liečby glukózou do 40 minút. Všetci pacienti s diabetom typu 2 (100 %) dosiahli účinnosť liečby do 30 minút.

Stredná hodnota času do dosiahnutia liečebného účinku bola 16,2 minút v skupine liečby s glukagónovým nosovým práškom a 12,2 minút v skupine liečby s intramuskulárnou dávkou podaného glukagónu 1 mg. Čas do úspechu v liečbe predstavuje čas od podania glukagónu dovtedy, kým pacient nedosiahne úspech v liečbe, ale nepatrí tam čas na rekonštitúciu a prípravu intramuskulárnej injekcie v kontrolnej skupine.

Do 30 minút po podaní glukagónu sa u pacientov v skupine liečby s glukagónovým nosovým práškom aj v skupine liečby s intramuskulárnou dávkou podaného glukagónu vyskytlo podobné zlepšenie príznakov hypoglykémie, ako to vyhodnotil Edinburský dotazník príznakov hypoglykémie.



**Tabuľka č. 2. Pacienti dosahujúci úspech v liečbe a spĺňajúci iné glukózové kritériá v pívotnej štúdií**

	Diabetes 1. typu (n = 75) <sup>a</sup>		Diabetes 1. typu a 2. typu (n = 80) <sup>a</sup>	
	glukagónový nosový prášok 3 mg	intramuskulárna dávka glukagón 1 mg	glukagónový nosový prášok 3 mg	intramuskulárna dávka glukagón 1 mg
Úspech v liečbe – n (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
Rozdiely v liečbe (2- stranný 95 % interval spoľahlivosti) <sup>b,c</sup>	1,3 % (-3,8 %; 7,2 %)		1,3 % (-3,6 %; 6,8 %)	
Splnené glukózové kritériá – n (%) <sup>d</sup>				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) zvýšenie o $\geq 1.1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl) od nadiru	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
u (i) aj u (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

<sup>a</sup> Populácia pacientov v analýze účinnosti pozostávala zo všetkých pacientov, ktorým boli podávané obidve dávky skúšaného lieku s hodnotiteľným primárnym výsledkom.

<sup>b</sup> Rozdiel vypočítaný ako (percento s úspešnou liečbou intramuskulárnej dávky podaného glukagónu) – (percento s úspešnou liečbou glukagónovým nosovým práškom).

<sup>c</sup> 2-stranný 95 % interval spoľahlivosti (CI) použitím nepodmieneného profilu pravdepodobnosti založenom na „presných“ koncových plochách; hranica neinferiority = 10 %.

<sup>d</sup> Percento vyplývajúce z počtu pacientov, ktorí dosiahli úspech v liečbe.

Do podobne navrhutej potvrdzujúcej klinickej štúdie bolo zaradených 70 pacientov s diabetom typu 1, priemerným vekom 41,7 roka (20-64 rokov) a priemerným trvaním diabetu v dĺžke 19,8 roka. Dvadsaťsedem pacientov (39 %) tvorili ženy. Na zníženie hladiny glukózy v krvi na hodnotu  $< 3,3$  mmol/l ( $< 60$  mg/dl) sa použil inzulín.

Priemerná najnižšia nameraná hodnota glukózy v krvi bola 3mmol/l (54,2 mg/dl) pre glukagónový nosový prášok a 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) pre intramuskulárnu dávku podaného glukagónu. Glukagónový nosový prášok preukázal neinferioritu voči intramuskulárnej dávke podaného glukagónu v relapse inzulínom vyvolanej hypoglykémie u 100 % pacientov liečených glukagónovým nosovým práškom aj u 100 % pacientov liečených intramuskulárnou dávkou podaného glukagónu, ktorí dosiahli úspech v liečbe (pozri tabuľka č. 3). Priemerný čas do dosiahnutia úspechu v liečbe bol 11,4 minút v skupine liečby s glukagónom nosovým práškom a 9,9 minút v skupine liečby s intramuskulárnou dávkou podaného glukagónu.

**Tabuľka č. 3. Pacienti dosahujúci úspech v liečbe a spĺňajúci iné glukózové kritériá v potvrdzujúcej štúdií**

	<b>Diabetes 1. typu (n = 66)<sup>a</sup></b>	
	<b>glukagónový nosový prášok 3 mg</b>	<b>intramuskulárna dávka glukagón 1 mg</b>
<b>Úspech v liečbe – n (%)</b>	66 (100 %)	66 (100 %)
<b>Rozdiely v liečbe (2-stranný 95 % interval spôľahlivosti)<sup>b</sup></b>	0 % (-5,4 %; 5,4 %) <sup>c</sup>	
<b>Splnené glukózové kritériá – n (%)</b>		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) zvýšenie $\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl) od nadiru	66 (100 %)	66 (100 %)
u (i) aj u (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

<sup>a</sup> Populácia pacientov v analýze účinnosti pozostávala zo všetkých pacientov, ktorým boli podávané obidve dávky skúšaného lieku s hodnotiteľným primárnym výsledkom.

<sup>b</sup> Rozdiel vypočítaný ako (percento s úspešnou liečbou intramuskulárnej dávky glukagónom) – (percento s úspešnou liečbou glukagónovým nosovým práškom); hranica neinferiority = 10 %.

<sup>c</sup> 2-stranný 95 % interval spoľahlivosti (CI) použitím nepodmieneného profilu pravdepodobnosti založenom na „presných“ koncových plochách.

V štúdií s aktuálnym užívaním lieku u dospelých v dĺžke približne 6 mesiacov bol 129 pacientom s diabetom typu 1 (priemerný vek 46,6 rokov, rozpätie 18 až 71 rokov) a ich opatrovateľom poskytnutý glukagónový nosový prášok na liečbu stredne závažných alebo závažných hypoglykemických stavov doma alebo v pracovnom prostredí. Do analýzy účinnosti bolo zahrnutých celkom 157 stredne závažných alebo závažných hypoglykemických príhod pozorovaných u 69 pacientov. Epizóda závažnej hypoglykémie bola definovaná ako epizóda, pri ktorej je osoba s diabetom klinicky nespôsobilá (to znamená v bezvedomí, so záchvatmi, ťažko mentálne dezorientovaná) až natoľko, že pri liečbe hypoglykémie vyžaduje pomoc tretej strany. Epizóda stredne závažnej hypoglykémie bola definovaná ako epizóda, pri ktorej osoba s diabetom vykazuje prejavy neuroglykopenie (to znamená slabosť, ťažkosti s rozprávaním, dvojité videnie, ospalosť, neschopnosť sústrediť sa, zahmlené videnie, úzkosť, hlad, únava alebo zmätenosť) a na glukometri má hodnotu približne 60 mg/dl (3,3 mmol/l) alebo menej. V 151 (96,2 %) z týchto prípadov sa pacienti prebrali alebo vrátili do normálneho stavu do 30 minút od podania glukagónového nosového prášku. Vo všetkých (100 %) 12 závažných hypoglykemických príhodách sa pacienti prebrali, záchvaty prestali (v 7 prípadoch u 4 pacientov sťažujúcich sa pred podaním glukagónového nosového prášku na krčie) alebo sa pacienti vrátili do normálneho stavu do 5 až 15 minút od podania glukagónového nosového prášku.

#### Pediatrická populácia

Pediatrická pivotná štúdia bola randomizovaná, multicentrická klinická štúdia, ktorá hodnotila glukagónový nosový prášok v porovnaní s intramuskulárne podávaným (i. m.) glukagónom u detí a dospievajúcich s diabetom typu 1. Glukagón bol podaný vtedy, keď glukóza dosiahla v deň dávkovania hodnotu  $< 4,4$  mmol/l ( $< 80$  mg/dl). Účinnosť sa hodnotila na základe percenta pacientov so zvýšením hladiny glukózy  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) v porovnaní s najnižšou nameranou hodnotou glukózy do 30 minút od podania glukagónu.

Do štúdie bolo zaradených štyridsaťosem pacientov, ktorým bola podaná najmenej jedna dávka skúšaného lieku. Priemerný vek v kohorte malých detí (4 až  $< 8$  rokov) bol 6,5 roka. V detskej kohorte (8 až  $< 12$  rokov) bol priemerný vek 11,1 rokov a v kohorte dospievajúcich (12 až  $< 17$  rokov) bol priemerný vek 14,6 rokov. Populácia vo všetkých vekových kohortách bola prevažne mužského pohlavia a belošká.

Vo všetkých vekových skupinách, aj v skupine s 3 mg glukagónovým nosovým práškom aj v skupine s intramuskulárnou dávkou podaného glukagónu 0,5 mg (deti s hmotnosťou nižšou ako 25 kg) alebo 1 mg (deti s hmotnosťou vyššou ako 25 kg), sa prejavili podobné glykemické odpovede. Všetci (100 %) pacienti v oboch ramenách liečby vo všetkých vekových skupinách dosiahli zvýšenie hladiny glukózy  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) v porovnaní s najnižšou nameranou hodnotou do 20 minút po podaní glukagónu.

Priemerný čas dosiahnutia zvýšenej hladiny glukózy  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) bol podobný vo všetkých vekových skupinách v liečbe s glukagónovým nosovým práškom aj s intramuskulárnou dávkou podaného glukagónu (pozri tabuľku č. 4).

**Tabuľka č. 4. Priemerný čas dosiahnutia zvýšenej hladiny glukózy  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) v porovnaní s nadírom v pediatickej pivotnej štúdií**

Zvýšenie od nadíru	Priemerný čas po podaní glukagónu (minúty)					
	Malé deti (4 až < 8 rokov)		Deti (8 až < 12 rokov)		Dospievajúci (12 až < 17 rokov)	
	intramus- kulárna dávk glukagón <sup>a</sup> n = 6	glukagó nový nosový prášok 3 mg n = 12	intramus- kulárna dávk glukagón <sup>a</sup> n = 6	glukagó nový nosový prášok 3 mg n = 12	intramus- kulárna dávk glukagón <sup>a</sup> n = 12	glukagón ový nosový prášok 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 alebo 1 mg intramuskulárna dávka podaného glukagónu (podľa telesnej hmotnosti)

V pediatickej štúdií s aktuálnym užívaním lieku v dĺžke približne 6 mesiacov bol 26 pacientom vo veku 4 až < 18 rokov s diabetom typu 1 (priemerný vek 11,7 rokov, rozpätie 5 až 17 rokov) a ich opatrovateľom poskytnutý 3 mg glukagónový nosový prášok na liečbu stredne závažných vrátane závažných hypoglykemických príhod doma alebo v školskom prostredí. Do analýzy účinnosti bolo zahrnutých celkom 33 stredne závažných hypoglykemických príhod hlásených 14 pacientmi. Epizóda závažnej hypoglykémie bola definovaná ako epizóda s príznakmi neuroglykopenie a s hladinou glukózy nižšou ako 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Epizóda stredne závažnej hypoglykémie je definovaná ako epizóda, pri ktorej má dieťa/dospievajúci s diabetom príznaky a/alebo prejavy neuroglykopenie a má hodnotu hladiny glukózy v krvi  $\leq 70$  mg/dl (3,9 mmol/l). Vo všetkých prípadoch vrátane závažnej hypoglykémie (8 príhod od 5 pacientov) sa pacienti vrátili do normálneho stavu do 5 až 30 minút od podania glukagónového nosového prášku.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií Baqsimi v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatickej populácie z liečby závažnej hypoglykémie (informácie o použití v pediatickej populácii, pozri časť 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Absorpcia glukagónu podávaného nazálnou cestou dosiahla priemernú maximálnu plazmatickú hladinu 6130 pg/ml po 15 minútach.

### Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem glukagónu podávaného nazálnou cestou bol približne 885 l.

### Biotransformácia

Je známe, že glukagón sa odbúrava v pečeni, obličkách a plazme.

#### Eliminácia

Priemerný polčas rozpadu glukagónu podávaného nazálnou cestou bol približne 38 minút.

#### Poruchy funkcie obličiek

Neuskutočnili sa žiadne formálne štúdie na vyhodnotenie poruchy funkcie obličiek.

#### Poruchy funkcie pečene

Neuskutočnili sa žiadne formálne štúdie na vyhodnotenie poruchy funkcie pečene.

#### Pediatrická populácia

U pediatrických pacientov (vo veku 4 až < 17 rokov) absorpcia glukagónu podávaného nazálnou cestou dosiahla priemernú maximálnu plazmatickú hladinu medzi 15 a 20 minútami.

#### Bežná nádcha a používanie dekonjestantov

Bežná nádcha s nazálnou kongesciou so súbežným užívaním dekonjestantov alebo bez ich súbežného užívania nazálnou cestou nemala vplyv na farmakokinetiku.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

betadex (E459)  
dodecylfosfocholín

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávajte pri teplotách vyšších ako 30 °C.

Jednodávkový obal uchovávajte v tubuse obalenom zmršťovacou fóliou, kým nie ste pripravení na jeho podanie, aby ste ho chránili proti vlhkosti.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Jednodávkový obal pozostáva z polyetylénu a polypropylénu. Zmršťovacou fóliou obalený tubus pozostáva z polyetylénu a polypropylénu a obsahuje vysúšadlo.

K dispozícii sú balenia s 1 alebo 2 jednodávkovými obalmi. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

### Manipulácia

Tento produkt je pripravený na použitie a je len na jednorazové použitie.

Jednodávkový obal obsahuje iba jednu dávku lieku, a preto sa pred použitím nesmie prestrekovať ani skúšať.

Je potrebné dôsledne dodržiavať pokyny na použitie obalu uvedené v písomnej informácii.

Ak už bol tubus otvorený, jednodávkový obal mohol byť vystavený vlhkosti. To môže spôsobiť, že liek nebude fungovať ako by mal. Pravidelne kontrolujte tubus so zmršťovacou fóliou. Ak bol tubus už otvorený, vymeňte si liek.

### Likvidácia

Po použití, jednodávkový obal a tubus zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. decembra 2019  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. augusta 2024

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

<{DD. mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francúzsko

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením lieku Baqsimi (glukagónom) na trh v každom členskom štáte sa musí držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) dohodnúť na obsahu a forme vzdelávacieho programu vrátane komunikačných médií, spôsobov distribúcie a akýchkoľvek iných aspektov programu s príslušnou národnou autoritou.

Vzdelávacie programy sú zamerané na poskytnutie usmernení o minimalizácii významného potenciálneho rizika podľa RMP vyplývajúce z nevhodného použitia pomôcky a vedúce k strate benefitu lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby v každom členskom štáte, v ktorom sa Baqsimi uvádza na trh, mali všetci zdravotnícki pracovníci a pacienti/opatrovatelia, ktorí predpisujú, vydávajú alebo používajú liek Baqsimi, prístup k nasledujúcim edukačným materiálom:

- Pokyny na podanie lieku
- Inštruktážne video
- Demo-súpravu s nácvikovou pomôckou a kartou pre používateľa, ktorá je jedinečná pre nácvikovú pomôcku

**Pokyny na podanie lieku** majú obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- pacienti majú dostať pokyny na podanie lieku od ošetrojúcich lekárov pred počiatočným predpísaním Baqsimi a po nácviku použitia.
- demo-súprava má obsahovať kartu pre používateľa, ktorá je jedinečná pre nácvikovú pomôcku.
- pred použitím je dôležité jednodávkový obal neprestrekovať, ani neodstraňovať zmršťovaciu fóliu z tubusu, či vyberať jednodávkový obal z tubusu pred priamym použitím a uistiť sa, že pacient pochopil, že zatiaľ čo demo-súprava s nácvikovou pomôckou používaná počas demonštrácie sa dá resetovať/opätovne použiť, každý jednodávkový obal Baqsimi sa dá použiť len raz.
- má odkazovať na podrobnejšie informácie týkajúce sa podávania a manipulácie s Baqsimi, ktoré sú obsiahnuté v Písomnej informácii pre používateľa (PIL)/Návode na použitie (IFU).
- pacienti môžu použiť leták, aby naučili ľudí vo svojom okolí, ako správne použiť a podať Baqsimi.
- karta by mala obsahovať internetovú adresu a tam, kde je to nutné aj heslo na webovú stránku, kde pacienti nájdu inštruktážne video.

**Inštruktážne video** má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- podporu pre správne použitie a podanie Baqsimi, má poskytnúť podrobný návod na správne použitie Baqsimi.

**Demo-súprava s nácvikovou pomôckou** má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Demo-súprava obsahuje nácvikovú pomôcku, bez liečiva a schránku s pokynmi, ako použiť Baqsimi.
- súčasťou demo-súpravy s nácvikovou pomôckou sú Pokyny na podanie lieku, ktorá je jedinečná pre nácvikovú pomôcku.
- nácvikovú pomôcku by mali používať zdravotnícki pracovníci, ktorí predpisujú a dodávajú Baqsimi, na vzdelávanie pacientov a/alebo opatrovateľov.
- okrem pokynov ako správne použitie a podanie, by mala Demo-súprava obsahovať kľúčové body, ktoré zdravotnícki pracovníci predpisujúci a dodávajúci Baqsimi, majú zdôrazniť pacientom a/alebo opatrovateľom o Baqsimi (ako neprestrekovať jednodávkový obal pred podaním lieku, ani neodstraňovať zmršťujúcu fóliu z tubusu, či vyberať jednodávkový obal z tubusu, pred priamym podaním lieku a uistiť sa, že pacient/opatrovateľ chápe, že hoci nácviková pomôcka sa dá opakovane použiť/resetovať, každý jednodávkový obal Baqsimi sa dá použiť iba raz).
- nácviková pomôcka sa počas ukážky/nácviku nemá vsunúť do nosovej dierky pacienta (aby sa dodržali obozretné hygienické opatrenia).



**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Baqsimi 3 mg nosový prášok v jednodávkovom obale  
glukagón

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každý jednodávkový obal podá 3 mg glukagónového nosového prášku.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: betadex (E459) a dodecylfosfocholín

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Nosový prášok v jednodávkovom obale.

1 jednodávkový obal  
2 jednodávkové obaly

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

Nazálne použitie.

Iba na jedno použitie.

Nestláčajte piest pred vsunutím do nosa, aby ste nestratili dávku.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C

Jednodávkový obal uchovávať v tubuse obalenom zmršťovacou fóliou, kým ho nie ste pripravený použiť, aby ste ho ochránili pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)**

EU/1/19/1406/001 1 jednodávkový obal  
EU/1/19/1406/002 2 jednodávkové obaly

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Baqsimi

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**OZNAČENIE – tubus**

**1. NÁZOV LIEKU**

Baqsimi 3 mg nosový prášok v jednodávkovom obale glukagón

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Amphastar France Pharmaceuticals

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

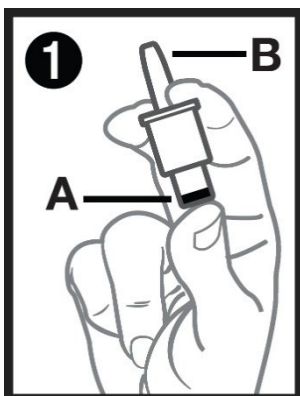
**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

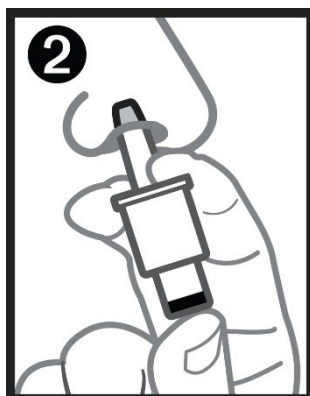
**5. INÉ**

nazálne použitie  
Len na jedno použitie

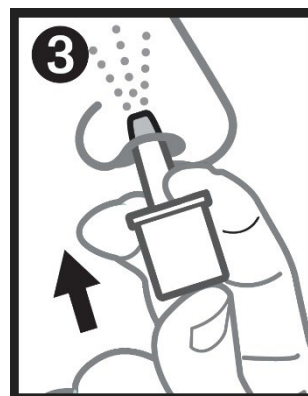
**Pokyny:**



**1. UCHOpte**  
jednodávkový obal tak,  
ako na obrázku.  
Nestláčajte piest (A) pred  
vsunutím do nosa.



**2. VSUŇTE** špičku (B) do  
jednej nosnej dierky.



**3. STLAČTE** piest (A)  
úplne na doraz, až kým  
nebude vidno zelený  
pásik.

Zmršťováciu fóliu neodstraňujte, kým nie ste pripravení na podanie lieku.  
Odlúpnite a prečítajte si pokyny po podaní dávky.

**Po podaní dávky:**

- Ak je osoba v bezvedomí, po podaní Baqsimí ju obráťte na bok.
- **Okamžite privolajte lekársku pomoc.**
- Povzbud'ite danú osobu, aby čo najskôr zjedla alebo vypila niečo s vysokým obsahom cukru, napríklad cukrík alebo ovocný džús.
- **Zlikvidujte použitý jednodávkový obal.**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**OZNAČENIE – jednodávkový obal**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Baqsimi 3 mg nosový prášok.  
glukagón  
nazálne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 mg

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## Písomná informácia pre používateľa

### Baqsimi 3 mg nosový prášok v jednodávkovom obale glukagón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Baqsimi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Baqsimi
3. Ako použiť Baqsimi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Baqsimi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Baqsimi a na čo sa používa**

Baqsimi obsahuje liečivo glukagón, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných glykogenolytické hormóny. Používa sa na liečbu závažnej hypoglykémie (veľmi nízkej hladiny cukru v krvi) u ľudí s diabetom. Je určený na použitie u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 4 roky.

Glukagón je prírodný hormón, ktorý sa tvorí v pankrease. Funguje opačným spôsobom ako inzulín a zvyšuje hladinu cukru v krvi. Robí to tak, že premieňa cukor uskladnený v pečeni, ktorý sa nazýva glykogén, na glukózu (forma cukru, ktorú telo využíva na tvorbu energie). Glukóza sa potom dostáva do krvného obehu a zvyšuje hladinu cukru v krvi, čím oslabuje účinky hypoglykémie.

Baqsimi by ste mali mať vždy pri sebe a mali by ste povedať priateľom a rodine, že ho nosíte so sebou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Baqsimi**

##### **Dôležité informácie**

Ak sa u vás vyskytlo riziko závažnej hypoglykémie, mali by ste mať Baqsimi vždy poruke:

- ukážte rodinným príslušníkom, priateľom a ľuďom, s ktorými pracujete, kde máte tento liek uložený a vysvetlite im, kedy a ako ho treba použiť. Oneskorené použitie lieku by vám mohlo uškodiť. Je dôležité, aby vedeli ako Baqsimi použiť ešte predtým, ako to budete potrebovať.

##### **Neužívajte Baqsimi**

- ak ste alergický na glukagón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte feochromocytóm, čo je nádor v nadobličke (žľaza, ktorá sa nachádza nad obličkami).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Baqsimi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte nádor na pankrease, ktorý sa volá inzulínóm.

- ak máte nedostatočné množstvo pečenevého glykogénu. Môže sa to vyskytnúť:
  - pri stavoch vyhladovania
  - ak vaša nadoblička nevytvára dost' kortizolu alebo aldosterónu
  - ak máte chronickú hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či sa niektorý vyššie uvedený údaj týka aj vás, obráťte sa pred použitím Baqsimi na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia na glukagón s generalizovanou vyrážkou a v niektorých prípadoch anafylaktický šok s dýchacími ťažkosťami a hypotenziou, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití Baqsimi sa čo najskôr najedzte, aby ste predišli opakovanému zníženiu cukru v krvi. Skonzumujte nejaký rýchlo účinkujúci zdroj cukru, ako napríklad ovocný džús alebo sýtený nápoj obsahujúci cukor.

### **Deti**

Použitie Baqsimi sa neodporúča u detí mladších ako 4 roky, pretože ešte nebol v tejto vekovej skupine skúmaný.

### **Iné lieky a Baqsimi**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tieto lieky môžu mať vplyv na to, ako Baqsimi účinkuje:

- inzulín - používajúci sa na liečbu diabetu. Inzulín má na hladinu cukru v krvi opačný účinok ako glukagón
- indometacín - určený na liečbu bolesti a stuhnutosti kĺbov. Indometacín znižuje účinok glukagónu, alebo môže dokonca spôsobiť hypoglykémiu..

Na tieto lieky môže mať Baqsimi vplyv:

- warfarín - určený na prevenciu krvných zrazenín. Baqsimi môže zvyšovať antikoagulačný účinok warfarínu.
- betablokátory – určené na liečbu vysokého krvného tlaku a nepravidelnej srdcovej činnosti. Baqsimi môže zvyšovať krvný tlak a tep. Bude to trvať iba krátky čas.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak sa vám počas tehotenstva alebo dojčenia veľmi zníži hladina cukru v krvi, môžete užiť Baqsimi.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pred vedením vozidla alebo používaním nejakých nástrojov či strojov počkajte, kým účinky veľmi nízkej hladiny cukru v krvi vymiznú.

## **3. Ako použiť Baqsimi**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Vysvetlite rodine, priateľom, spolupracovníkom alebo opatrovateľovi, ako sa má Baqsimi použiť. Je dôležité, aby ho vedeli použiť ešte predtým, ako ho budete potrebovať.

Baqsimi sa podáva ako jedna 3 mg dávka.

### **Pokyny na podanie Baqsimi**

1. Odstráňte zmršťovaciú fóliu tak, že potiahnete za červený prúžok.
2. Otvorte uzáver a vyberte jednodávkový obal z tubusu.

**Pozor:** Nestláčajte piest kým si špičku nevsuniete do nosa, v opačnom prípade miniete jedinú dávku z jednodávkového obalu.

### Podanie dávky

1. Uchopte jednodávkový obal prstami a palcom. Pred použitím ho neskúšajte, pretože obsahuje iba jednu dávku glukagónu a nedá sa opakovane použiť.
2. Opatrne vsuňte špičku do nosnej dierky tak hlboko, kým sa prsty nedotknú vonkajšej časti nosa.
3. Palcom stlačte piest celkom na doraz. Úplnú dávku ste si podali vtedy, keď už na pieste nie je vidieť zelený pásik.
4. Ak je osoba s nízkou hladinou cukru v bezvedomí, obráťte ju nabok, aby ste zabránili uduseniu.
5. Po podaní dávky okamžite privolajte lekársku pomoc.
6. Povzbudzte osobu s nízkou hladinou cukru, aby sa čo najskôr najedla. Ľahké jedlo s vysokým obsahom cukru zabráni ďalšiemu poklesu hladiny cukru v krvi.

Pred použitím Baqsimi si pozorne prečítajte „Návod na použitie“.

### Ak užijete viac Baqsimi, ako máte

Príliš vysoká dávka Baqsimi môže spôsobiť nevoľnosť a vracanie. Môže vám tiež spôsobiť zvýšenie krvného tlaku a srdcovej frekvencie. Obvykle nie je potrebná žiadna osobitná liečba.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb užívajúcich tento liek, sú:

- bolesť hlavy
- slzenie očí
- nepríjemné a iné pocity v nose vrátane svrbenia, kýchanie, výtok z nosa alebo upchatý nos a krvácanie
- podráždené hrdlo a kašeľ
- zmena čuchu
- vracanie (pocit na vracanie)
- nevoľnosť (pocit nevoľnosti)

Časté vedľajšie účinky glukagónu, ktoré môžu postihnúť 1 z 10 osôb užívajúcich tento liek, sú:

- zmena chuti
- červené oči
- svrbenie očí
- svrbenie pokožky
- zvýšený krvný tlak

Menej časté vedľajšie účinky môžu postihnúť 1 z 100 ľudí užívajúcich tento liek, sú:

- zrýchlený tep srdca

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené**

v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Baqsimi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, tubuse a na jednodávkovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte pri teplote vyššej ako 30 °C.

Jednodávkový obal uchovávajte v tubuse obalenom zmršťovacou fóliou dovtedy, kým nie ste pripravení ho použiť, aby ste ho chránili pred vlhkosťou.

Ak bol tubus už otvorený, jednodávkový obal mohol byť vystavený pôsobeniu vlhkosti. To mohlo zapríčiniť, že liek nebude účinkovať tak, ako sa očakávalo. Pravidelne tubus so zmršťovacou fóliou kontrolujte. Ak bol tubus už otvorený, použite nové balenie lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Baqsimi obsahuje

- Liečivo je glukagón. Každý jednodávkový obal podá 3 mg práškoveho glukagónu.
- Ďalšie zložky sú betadex (E459) a dodecylfosfocholín.

### Ako vyzerá Baqsimi a obsah balenia

Baqsimi je biely až takmer biely nosový prášok v jednodávkovom obale (nosový prášok).

Každý jednodávkový obal obsahuje jediná dávku nosového glukagónového prášku.

Baqsimi je balený v škatuli obsahujúcej 1 alebo 2 jednodávkové obaly jednotlivo vzduchotesne uzavreté v plastovom tubuse. Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francúzsko

### Výrobca

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### Baqsimi 3 mg nosový prášok v jednodávkovom obale glukagón

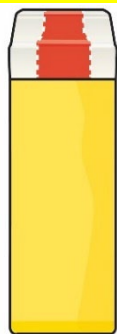
**Pred použitím Baqsimi si prečítajte návod na použitie. Pred použitím lieku si prečítajte aj celú písomnú informáciu pre používateľa.**

- Ukážte svojej rodine a priateľom, kde máte Baqsimi a pomocou tohoto návodu im vysvetlite, ako sa používa. **Je potrebné, aby ho vedeli používať ešte predtým, ako ho budete potrebovať.**
- Baqsimi sa používa na liečbu závažného stavu s nízkou hladinou cukru v krvi (hypoglykémie).

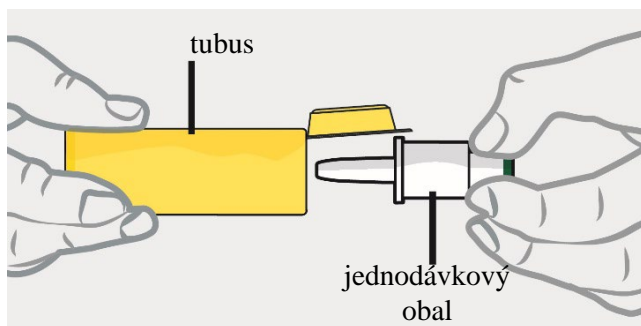
#### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

- Jednodávkový obal **uchovávajúte** v tubuse obalenom zmršťovacou fóliou dovtedy, kým ho budete musieť použiť, aby ste ho ochránili pred vlhkosťou.
- Ak bol tubus už predtým otvorený, mohol obsah jednodávkového obalu navlhnúť a liek nemusí správne účinkovať.
- Baqsimi obsahuje iba 1 dávku glukagónu, takže **nestláčajte piest pred vsunutím do nosa.**
- Baqsimi je určený na použitie do nosa a len na jedno použitie.

#### PRÍPRAVA DÁVKY



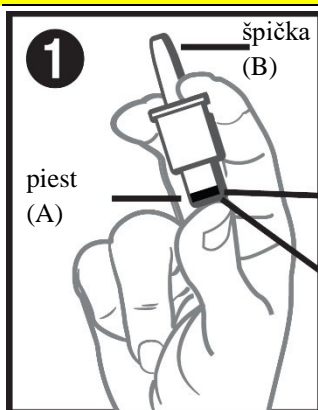
- Odstráňte zmršťovaciu fóliu tak, že potiahnete za červený prúžok.



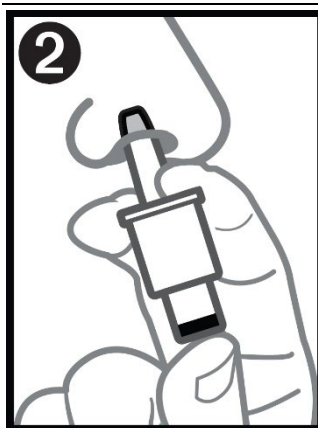
- Otvorte uzáver a vyberte jednodávkový obal z nádoby.

**Pozor: Nestláčajte piest kým si dávkovač nevsuniete do nosa.** Inak prídete o jediná dávku lieku z jednodávkového obalu.

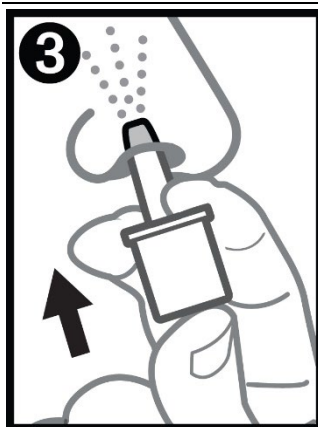
## PODANIE DÁVKY



- Uchopte jednodávkový obal prstami. **Nestláčajte piest (A), ani jednodávkový obal neskúšajte.**



- Opatrne vsuňte špičku (B) do nosnej dierky tak hlboko, **kým sa prsty nedotknú vonkajšej časti nosa.**



- Palcom stlačte piest (A) celkom na doraz.
- Úplnú dávku ste si podali vtedy, **keď už nie je vidno zelený pásik na pieste.**

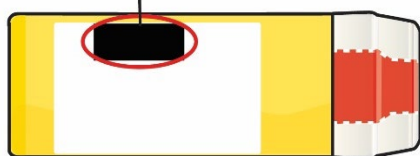
## PO PODANÍ DÁVKY

- Ak je osoba s nízkou hladinou cukru v bezvedomí, po podaní Baqsimi ju obráťte nabok.
- Vyberte špičku z nosa
- **Okamžite privolajte lekársku pomoc.**
- Povedzte osobe s nízkou hladinou cukru v krvi, aby čo najskôr skonzumovala nejaké ľahké jedlo, ako napríklad cukrík alebo ovocný džús.
- Použitý jednodávkový obal aj tubus zlikvidujte.

## UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA

- **Kým nie ste pripravený na podanie lieku, neodstraňujte zmršťovaciu fóliu ani neotvárajte tubus.**
- Uchovávajte Baqsimi v tubuse obalenom zmršťovacou fóliou pri teplote do 30 °C.
- Vymeňte Baqsimi za nový ešte pred uplynutím dátumu použiteľnosti vytlačenom na tubuse alebo škatuli.

dátum použiteľnosti



### INÉ INFORMÁCIE

- **Pozor: ihneď nahrad'te použitý Baqsimi d'alším, aby ste pre prípad potreby už mali nový Baqsimi.**
- Uchovávajte Baqsimi mimo dohľadu a dosahu detí.

### OTÁZKY ALEBO VIAC INFORMÁCIÍ O BAQSIMI

- Obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.