

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Baqsimi 3 mg prašek za nos v enoodmernem vsebniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En enoodmerni vsebnik vsebuje prašek za nos s 3 mg glukagona. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za nos v enoodmernem vsebniku (prašek za nos). Bel do skoraj bel prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Baqsimi je indicirano za zdravljenje hude hipoglikemije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, mladostniki in otroci, stari 1 leto in več

Priporočeni odmerek je 3 mg glukagona, ki se aplicira v eno nosnico.

Starejši

Prilagoditev odmerka na podlagi starosti ni potrebna.

O varnosti in učinkovitosti pri bolnikih, starih 65 let in več, je na voljo le malo podatkov, pri bolnikih, starih 75 let in več, pa teh podatkov ni.

Okvara ledvic

Prilagajanje odmerka glede na delovanje ledvic ni potrebno.

Okvara jeter

Prilagajanje odmerka glede na delovanje jeter ni potrebno.

Pediatrična populacija, stara od 0 do < 1 leto

Varnost in učinkovitost zdravila Baqsimi pri dojenčkih in otrocih, starih od 0 do < 1 leto, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Samo za nazalno uporabo. Glukagon v obliki praška za nos se daje v eno nosnico. Glukagon se pasivno absorbira skozi nosno sluznico. Po odmerjanju ni potrebno inhaliranje ali globoko vdihavanje.

Bolnike in njihove skrbnike je treba poučiti o znakih in simptomih hude hipoglikemije. Ker huda hipoglikemija za okrevanje zahteva pomoč drugih, je treba bolnika poučiti, naj o zdravilu Baqsimi in njegovem navodilu za uporabo obvesti ljudi v svoji okolici. Zdravilo Baqsimi je treba uporabiti čim

prej, ko se odkrije huda hipoglikemija. Bolniku ali skrbniku je treba naročiti, naj prebere navodilo za uporabo. Poudariti je treba naslednja navodila:

Navodila za dajanje glukagona v obliki praška za nos

1. Povlecite rdeči trak in odstranite ovojno folijo.
2. Enoodmerni vsebnik vzemite iz tulca. Ne pritiskajte bata, dokler niste pripravljeni na dajanje odmerka.
3. Enoodmerni vsebnik držite med palcem in preostalimi prsti. Pred uporabo pripomočka ne preskušajte, saj vsebuje samo en odmerek glukagona in ga ne morete uporabiti ponovno.
4. Konico enoodmernega vsebnika nežno potiskajte v eno od nosnic, dokler se prst(i) ne dotika(jo) zunanosti nosu.
5. Bat potisnite do konca. Odmerek ste dali v celoti, kadar zelena črta ni več vidna.
6. Če je oseba nezavestna, jo obrnite na bok, da se ne zaduši.
7. Po aplikaciji odmerka mora skrbnik takoj poklicati zdravniško pomoč.
8. Ko se bolnik odzove na zdravljenje, naj skozi usta zaužije ogljikove hidrate, da obnovi zaloge glikogena v jetrih in prepreči ponovni pojav hipoglikemije.

Za posebna opozorila in previdnostne ukrepe glejte poglavje 4.4.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Feokromocitom (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Feokromocitom

V prisotnosti feokromocitoma lahko glukagon lahko stimulira sproščanje kateholaminov iz tumorja. Če se bolniku dramatično zviša krvni tlak, uporaba neselektivnih zaviralcev α -adrenergičnih receptorjev dokazano učinkuje pri zniževanju krvnega tlaka. Zdravilo Baqsimi je kontraindicirano pri bolnikih s feokromocitomom (glejte poglavje 4.3).

Insulinom

Pri bolnikih z insulinomom lahko dajanje glukagona lahko privede do začetnega zvišanja vrednosti glukoze v krvi, vendar pa lahko dajanje glukagona lahko neposredno ali posredno (prek začetnega zvišanja vrednosti glukoze v krvi) spodbudi pretirano sproščanje insulina iz insulinoma in povzroči hipoglikemijo. Bolnik, pri katerem se po odmerku glukagona pojavijo simptomi hipoglikemije, mora peroralno ali intravensko prejeti glukozo.

Preobčutljivost in alergijske reakcije

Lahko se pojavijo alergijske reakcije, o katerih so poročali pri glukagonu za injiciranje, ki vključujejo generaliziran izpuščaj ter v nekaterih primerih anafilaktični šok s težavami z dihanjem in hipotenzijo. Če se pri bolniku pojavijo težave z dihanjem, je treba takoj poklicati zdravniško pomoč.

Zaloge glikogena in hipoglikemija

Glukagon je učinkovit pri zdravljenju hipoglikemije samo, kadar je v jetrih dovolj glikogena. Ker v primeru izstradanosti, adrenalne insuficience, kronične zlorabe alkohola ali kronične hipoglikemije glukagon pomaga le malo ali sploh ne, je treba ta stanja zdraviti z glukozo.

Ko se bolnik odzove na zdravljenje, mora za preprečitev ponovnega pojava hipoglikemije zaužiti ogljikove hidrate, da obnovi zaloge glikogena v jetrih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Insulin

Insulin z glukagonom reagira antagonistično.

Indometacin

Kadar se glukagon uporablja skupaj z indometacinom, lahko izgubi svojo zmožnost za zvišanje vrednosti glukoze v krvi ali celo povzroči hipoglikemijo.

Antagonisti beta-adrenergičnih receptorjev

Pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste beta-adrenergičnih receptorjev, je pričakovati večje povečanje srčnega utripa in zvišanje krvnega tlaka, kar pa je zaradi kratke razpolovne dobe glukagona prehodno.

Zdravljenje z glukagonom privede do sproščanja kateholamina iz nadledvičnih žlez, zato lahko sočasna uporaba antagonistov beta-adrenergičnih receptorjev povzroči neovirano stimulacijo alfa-adrenergičnih receptorjev in posledično večje zvišanje krvnega tlaka. (glejte poglavje 4.4).

Varfarin

Glukagon lahko poveča antikoagulantni učinek varfarina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študij razmnoževanja in plodnosti na živalih z glukagonom v obliki praška za nos niso izvedli.

Zdravilo Baqsimi se lahko uporablja med nosečnostjo. Glukagon pri človeku ne prehaja skozi placento. Poročali so o uporabi glukagona pri nosečnicah s sladkorno boleznijo in škodljivih učinkov na potek nosečnosti in zdravstveno stanje nerojenega otroka in novorojenčka ni bilo.

Dojenje

Zdravilo Baqsimi se lahko uporablja med dojenjem. Glukagon se zelo hitro izloči iz krvnega obtoka, zato je pričakovana količina, ki se izloči v materino mleko po zdravljenju hude hipoglikemične reakcije, zelo majhna. Ker se glukagon razgrajuje v prebavilih in se ne more absorbirati v nespremenjeni obliki, nima presnovnega učinka na otroka..

Plodnost

Z glukagonom v obliki praška za nos niso izvedli študij plodnosti. Študije na podganah so pokazale, da glukagon ne škoduje plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Baqsimi ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije, ki lahko traja še krajši čas po prejemu zdravila. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni, npr. pri vožnji ali upravljanju strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so povečano solzenje (36 %), draženje zgornjih dihal (34 %), navzea (27 %), glavobol (21 %) in bruhanje (16 %).

Preglednica neželenih učinkov

Neželeni učinki so navedeni v preglednici 1 po organskih sistemih in pogostnosti v obliki prednostnih

izrazov po MedDRA. Ustrezne pogostnosti za posamezen neželeni učinek so določene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$).

Preglednica 1. Pogostnost neželenih učinkov glukagona v obliki praška za nos

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni
Bolezni živčevja	glavobol	spremenjeno okušanje	
Očesne bolezni	povečano solzenje	očesna hiperemija očesni pruritus	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	draženje zgornjih dihal ^a		
Bolezni prebavil	bruhanje navzea		
Bolezni kože in podkožja		pruritus	
Preiskave		zvišan sistolični krvni tlak ^b zvišan diastolični krvni tlak ^b	pospešen srčni utrip ^b

- a **Draženje zgornjih dihal:** rinoreja, neprijeten občutek v nosu, zamašen nos, nosni pruritus, kihanje, draženje grla, kašelj, epistaksa in parozmija
- b **Pospešen srčni utrip in zvišan krvni tlak:** po oceni vitalnih znakov. Pogostnosti temeljijo na razlikah med vrednostmi pred zdravljenjem in po njem.

Imunogenost

Protitelesa proti glukagonu, ki so se pojavila med zdravljenjem, so se skupaj pojavila pri 5,6 % bolnikov. Ta protitelesa niso bila nevtralizirajoča in niso zmanjšala učinkovitosti glukagona ter tudi niso bila povezana s pojavom z zdravljenjem povezanih neželenih učinkov.

Pediatrična populacija

Glede na podatke iz kliničnih preskušanj je pričakovati, da so pogostnost, vrsta in stopnja resnosti neželenih učinkov pri otrocih, starih 1 leto in več, enake kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih:

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Če pride do prevelikega odmerjanja, se lahko pri bolniku pojavi navzea, bruhanje, zavrtje gastrointestinalne motilitete, zvišanje krvnega tlaka in pospešen srčni utrip. Ob sumu na preveliko odmerjanje se lahko raven kalija v serumu lahko zniža, zato jo je treba spremljati in po potrebi korigirati. Če se bolniku dramatično zviša krvni tlak, uporaba neselektivnih zaviralcev α -adrenergičnih receptorjev dokazano učinkuje pri zniževanju krvnega tlaka za kratek čas, potreben za obvladovanje stanja (glejte poglavje 4.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: hormoni trebušne slinavke, glikogenolizni hormoni, oznaka ATC: H04AA01

Mehanizem delovanja

Glukagon poveča koncentracijo glukoze v krvi z aktivacijo jetrnih receptorjev za glukagon, s čimer stimulira razgradnjo glikogena in sproščanje glukoze iz jeter. Da glukagon lahko deluje antihipoglikemično, so potrebne zaloge glikogena v jetrih.

Farmakodinamični učinki

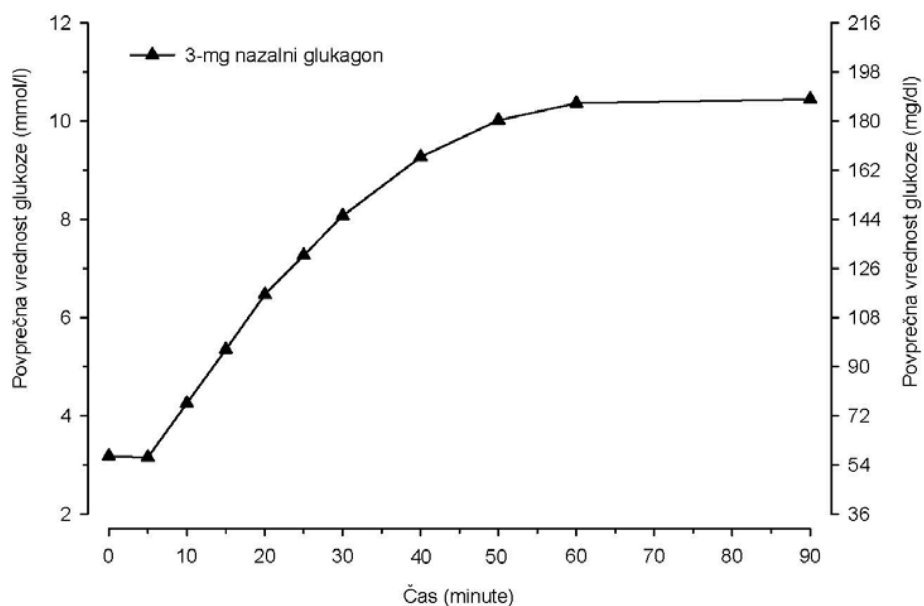
Spol in telesna masa nimata klinično pomembnega učinka na farmakodinamiko glukagona v obliki praška za nos.

Po aplikaciji 3 mg glukagona v obliki praška za nos pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so se ravni glukoze začele zviševati že po 5 minutah (glejte sliko 1). Po 10 minutah je bila mediana raven glukoze nad 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Povprečno maksimalno zvišanje ravni glukoze je bilo 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

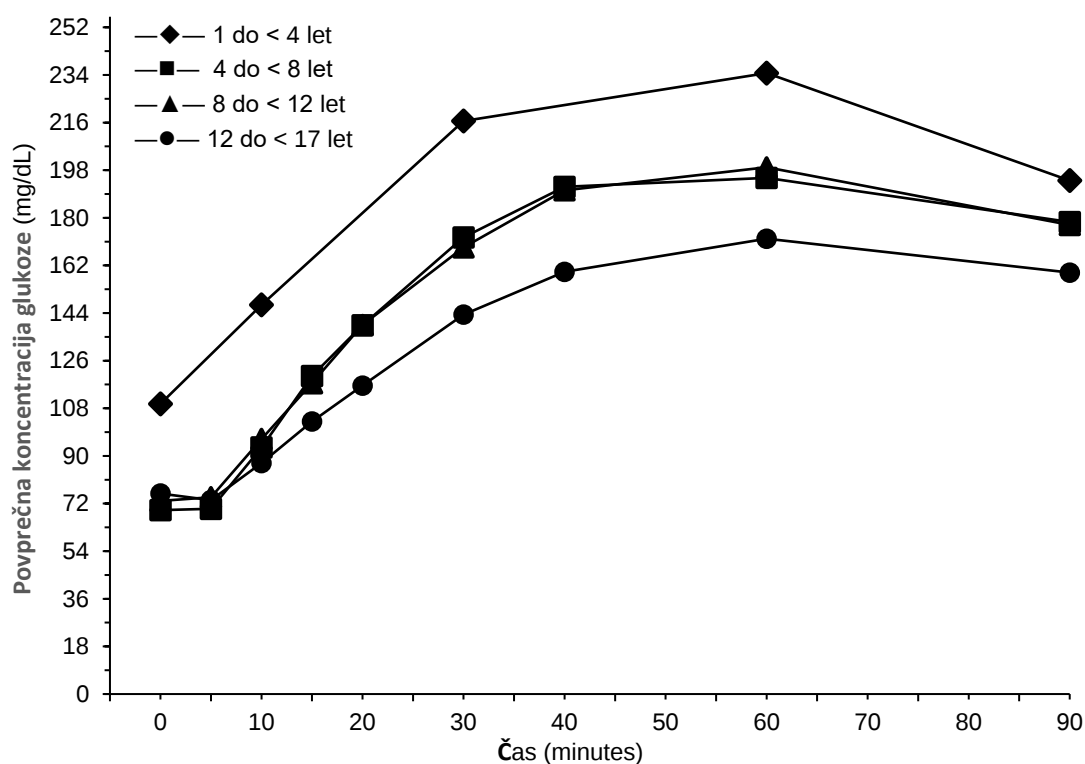
Pri pediatričnih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (starih od 4 do < 17 let) so se ravni glukoze po aplikaciji 3 mg glukagona v obliki praška za nos začele zviševati že v 5 minutah (glejte sliko 2), pri čemer je bilo povprečno maksimalno zvišanje vrednosti glukoze od 5,7 mmol/l (102 mg/dl) do 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

Navadni prehlad, ki ga spremlja zamašen nos, s sočasno uporabo dekonjestiva ali brez nje ni vplival na farmakodinamiko glukagona v obliki praška za nos.

Slika 1: Povprečna koncentracija glukoze po času pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.



Slika 2: Povprečna koncentracija glukoze po času pri pediatričnih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.



Klinična učinkovitost

Ključna študija pri odraslih je bila randomizirana, multicentrična, odprta navzkrižna študija z dvema obdobjema pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. Primarni cilj je bil primerjati učinkovitost enkratnega 3 mg odmerka glukagona v obliki praška za nos z 1 mg odmerkom intramuskularnega glukagona pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Za znižanje ravni glukoze v krvi do hipoglikemičnega razpona s ciljno najnižjo vrednostjo glukoze v krvi $< 2,8$ mmol/ (< 50 mg/dl) so uporabili insulin.

V ključno študijo je bilo vključenih 83 bolnikov, starih od 18 do < 65 let. Sedeminsedemdeset bolnikov je imelo sladkorno bolezen tipa 1, njihova povprečna starost je bila 32,9 leta, povprečno trajanje sladkorne bolezni je bilo 18,1 leta, med njimi je bilo 45 (58 %) žensk. Povprečna starost bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 ($n = 6$) je bila 47,8 leta, s povprečnim trajanjem sladkorne bolezni 18,8 leta, med njimi pa so bile 4 (67 %) ženske.

Primarno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so dosegli uspeh zdravljenja in je bilo opredeljeno kot zvišanje vrednosti glukoze v krvi na $\geq 3,9$ mmol/ (≥ 70 mg/dl) ali zvišanje za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od najnižje vrednosti glukoze v 30 minutah po prejemu glukagona v preskušanju brez dodatnih ukrepov za zvišanje ravni glukoze v krvi. Najnižja vrednost glukoze je bila opredeljena kot najnižja izmerjena vrednost glukoze ob dajanju glukagona ali v 10 minutah po tem.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je bila najnižja vrednost glukoze v krvi 2,5 mmol/l (44,2 mg/dL) pri glukagonu v obliki praška za nos in 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) pri intramuskularnem glukagonu. Za glukagon v obliki praška za nos so dokazali neinferiornost v primerjavi z intramuskularnim glukagonom pri izničenju z insulinom povzročene hipoglikemije, pri čemer je uspeh zdravljenja v 30 minutah doseglo 98,7 % bolnikov, zdravljenih z glukagonom v obliki praška za nos, in 100 % bolnikov, zdravljenih z intramuskularnim glukagonom (glejte preglednico 2). Po 40 minutah so vsi bolniki izpolnili merila za uspeh zdravljenja. Vsi bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2 (100 %) so dosegli uspeh zdravljenja v 30 minutah.

Povprečni čas do uspeha zdravljenja je bil 16,2 minute v skupini, ki je prejela glukagon v obliki praška za nos, in 12,2 minute v skupini, ki je prejela 1 mg intramuskularnega glukagona. Čas do uspeha zdravljenja je čas od aplikacije glukagona do trenutka, ko je bolnik dosegel uspeh zdravljenja, in ne vključuje časa, potrebnega za rekonstitucijo in pripravo intramuskularne injekcije v kontrolni skupini.

V 30 minutah po aplikaciji glukagona so se pri bolnikih iz skupine, ki je prejela glukagon v obliki praška za nos, in bolnikih iz skupine, ki je prejela intramuskularni glukagon, podobno izboljšali simptomi hipoglikemije, ovrednoteni z edinburškim vprašalnikom o simptomih hipoglikemije.

Preglednica 2. Bolniki v ključni študiji, ki so izpolnili merila za uspeh zdravljenja in druga merila glede glukoze

	Sladkorna bolezen tipa 1 (n = 75) ^a		Sladkorna bolezen tipa 1 in tipa 2 (n = 80) ^a	
	glukagon v obliki praška za nos 3 mg	intramuskularni glukagon 1 mg	glukagon v obliki praška za nos 3 mg	intramuskularni glukagon 1 mg
Uspeh zdravljenja – n (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
Razlika med zdravljenjema (2- stranski 95 % interval zaupanja)^{b,c}	1,3 % (-3,8 %; 7,2 %)		1,3 % (-3,6 %; 6,8 %)	
Izpolnjeno merilo glede glukoze – n (%)^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Zvišanje za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od najnižje vrednosti	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
(i) in (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Populacijo za analizo učinkovitosti so sestavljali vsi bolniki, ki so prejeli oba odmerka študijskega zdravila in so imeli ocenljiv primarni izid.

^b Razlika je izračunana kot (odstotek uspešnosti pri intramuskularnem glukagonu) – (odstotek uspešnosti pri glukagonu v obliki praška za nos).

^c 2-stranski 95 % interval zaupanja (IZ) po metodi brezpogojne verjetnosti profila na osnovi natančnih območij mejnih vrednosti ; meja neinferiornosti = 10 %.

^d Odstotek temelji na številu bolnikov, ki so dosegli uspeh zdravljenja.

V podobno zasnovano klinično potrditveno študijo je bilo vključenih 70 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 s povprečno starostjo 41,7 leta (20–64 let) in povprečnim trajanjem sladkorne bolezni 19,8 leta. Žensk je bilo 27 (39 %). Za znižanje ravni glukoze v krvi na $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl) so uporabili insulin.

Povprečna najnižja vrednost glukoze v krvi je bila 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) pri glukagonu v obliki praška za nos in 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) pri intramuskularnem glukagonu. Za glukagon v obliki praška za nos so dokazali neinferiornost v primerjavi z intramuskularnim glukagonom pri izničenju z insulinom povzročene hipoglikemije, pri čemer je uspeh zdravljenja doseglo 100 % bolnikov, zdravljenih z glukagonom v obliki praška za nos, in 100 % bolnikov, zdravljenih z intramuskularnim glukagonom (glejte preglednico 3). Povprečni čas do uspeha zdravljenja je bil 11,4 minute v skupini, ki je prejela glukagon v obliki praška za nos, in 9,9 minute v skupini, ki je prejela 1 mg intramuskularnega glukagona.

Preglednica 3. Bolniki v potrditveni študiji, ki so izpolnili merila za uspeh zdravljenja in druga merila glede glukoze

	Sladkorna bolezen tipa 1 (n = 66) ^a	
	glukagon v obliki praška za nos 3 mg	intramuskularni glukagon 1 mg
Uspeh zdravljenja – n (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Razlika med zdravljenjema (2-stranski 95 % interval zaupanja)^b	0 % (-5,4 %; 5,4 %) ^c	
Izpolnjeno merilo glede glukoze – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Zvišanje za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od najnižje vrednosti	66 (100 %)	66 (100 %)
(i) in (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Populacijo za analizo učinkovitosti so sestavljali vsi bolniki, ki so prejeli oba odmerka študijskega zdravila in so imeli ocenljiv primarni izid.

^b Razlika je izračunana kot (odstotek uspešnosti pri intramuskularnem glukagonu) – (odstotek uspešnosti pri glukagonu v obliki praška za nos); meja neinferiornosti = 10 %

^c 2-stranski 95 % interval zaupanja (IZ) po metodi brezpogojne verjetnosti profila na osnovi natančnih območij mejnih vrednosti .

V študiji dejanske uporabe pri odraslih, ki je trajala približno 6 mesecev, so 129 bolnikom s sladkorno boleznijo tipa 1 (povprečna starost 46,6 leta, razpon od 18 do 71 let) in njihovim skrbnikom razdelili glukagon v obliki praška za nos za zdravljenje zmernih ali hudih hipoglikemij doma ali v službi. V analizo učinkovitosti je bilo skupaj vključenih 157 zmernih ali hudih hipoglikemij, o katerih je poročalo 69 bolnikov. Epizoda hude hipoglikemije je bila opredeljena kot epizoda, pri kateri je bolnik s sladkorno boleznijo klinično onespособljen (tj. nezavest, konvulzije, huda duševna dezorientiranost) do te mere, da pri zdravljenju hipoglikemije potrebuje pomoč drugega. Epizoda zmerne hipoglikemije je bila opredeljena kot epizoda, pri kateri je bolnik s sladkorno boleznijo kazal znake nevroglikopenije (tj. oslabelost, težave pri govoru, dvojni vid, omotica, nezmožnost koncentracije, zamegljen vid, tesnoba, lakota, utrujenost ali zmedenost), odčitek na glukometru, izmerjen na vzorcu krvi ob času zdravljenja oziroma blizu tega časa, pa je bil približno 60 mg/dl (3,3 mmol/l) ali manj. Pri 151 (96,2 %) od teh dogodkov so se bolniki prebudili oziroma vrnili v normalno stanje v 30 minutah po dajanju glukagona v obliki praška za nos. Pri vseh (100 %) 12 hudih hipoglikemijah so se bolniki prebudili, konvulzije so prenehale (7 dogodkov pri 4 bolnikih s konvulzijami pred odmerjanjem glukagona v obliki praška za nos) oziroma so se vrnili v normalno stanje v 5 do 15 minutah po dajanju glukagona v obliki praška za nos.

Pediatrična populacija

Ključna pediatrična študija je bila randomizirana multicentrična klinična študija, v kateri so pri otrocih in mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 glukagon v obliki praška za nos primerjali z intramuskularnim glukagonom. Glukagon so aplicirali, ko je glukoza na dan odmerjanja dosegla vrednost 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl). Učinkovitost so ocenjevali glede na odstotek bolnikov z zvišanjem vrednosti glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od najnižje vrednosti glukoze v 30 minutah po dajanju glukagona.

V študijo je bilo vključenih 48 bolnikov, ki so prejeli vsaj en odmerek študijskega zdravila. Povprečna starost v kohorti majhnih otrok (od 4 do < 8 let) je bila 6,5 leta. Povprečna starost v

kohorti otrok (od 8 do < 12 let) je bila 11,1 leta, v kohorti mladostnikov (od 12 do < 17 let) pa 14,6 leta. V vseh starostnih kohortah je bila populacija pretežno moškega spola in belopolta. V vseh starostnih skupinah sta glukagon v obliki praška za nos 3 mg in intramuskularni glukagon 0,5 mg (otroci s telesno maso pod 25 kg) ali 1 mg (otroci s telesno maso 25 kg ali več) povzročila podoben glikemični odziv. Vsi (100 %) bolniki v obeh skupinah zdravljenja v vseh starostnih skupinah so dosegli zvišanje vrednosti glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od najnižje vrednosti glukoze v 20 minutah po dajanju glukagona.

Povprečni čas do zvišanja vrednosti glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) je bil pri vseh starostnih skupinah podoben pri glukagonu v obliki praška za nos in intramuskularnem glukagonu (glejte preglednico 4).

Preglednica 4. Povprečni čas do zvišanja vrednosti glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od najnižje vrednosti v ključni pediatrični študiji

Zvišanje od najnižje vrednosti	Povprečni čas po dajanju glukagona (minute)					
	Majhni otroci (stari od 4 do < 8 let)		Otroci (stari od 8 do < 12 let)		Mladostniki (stari od 12 do < 17 let)	
	intramuskularni glukagon ^a n = 6	glukagon v obliki praška za nos 3 mg n = 12	intramuskularni glukagon ^a n = 6	glukagon v obliki praška za nos 3 mg n = 12	intramuskularni glukagon ^a n = 12	glukagon v obliki praška za nos 3 mg n = 12
$\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

^a 0,5 mg ali 1 mg intramuskularnega glukagona (glede na telesno maso)

V pediatrični študiji dejanske uporabe, ki je trajala približno 6 mesecev, so 26 bolnikom, starim od 4 do < 18 let, s sladkorno boleznijo tipa 1 (povprečna starost 11,7 leta, razpon od 5 do 17 let) in njihovim skrbnikom razdelili glukagon v obliki praška za nos 3 mg za zdravljenje zmernih ali hudih hipoglikemij doma ali v šoli. V analizo učinkovitosti je bilo skupaj vključenih 33 zmernih hipoglikemij, o katerih je poročalo 14 bolnikov. Epizoda hujše hipoglikemije je bila opredeljena kot epizoda z nevroglukopeničnimi simptomi in ravno glukoze pod 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Epizoda zmerne hipoglikemije je opredeljena kot epizoda, pri kateri ima otrok/mladostnik s sladkorno boleznijo simptome in/ali znake nevroglukopenije in raven glukoze v krvi ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Pri vseh dogodkih, vključno s hudo hipoglikemijo (8 dogodkov pri 5 bolnikih), so se bolniki vrnili v normalno stanje v 5 do 30 minutah po dajanju glukagona v obliki praška za nos.

V pediatrični, odprti, multicentrični študiji faze 1 so pri pediatričnih bolnikih, starih od 1 do < 4 leta, s sladkorno boleznijo tipa 1 ocenili varnost in prenašanje enkratnega 3 mg odmerka nazalnega glukagona (NG). Vključenih je bilo sedem bolnikov, vsi so prejeli načrtovani 3 mg odmerki preučevanega zdravila in zaključili študijo. Udeležencem je bilo priporočeno, da pred odmerjanjem ne jedo čez noč, da bi ob odmerjanju dosegli ciljno vrednost glukoze v krvi od 70 do 140 mg/dl (3,9 do 7,8 mmol/l). Učinkovitost je bila ocenjena na podlagi odstotka bolnikov z zvišanjem vrednosti glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) od najnižje vrednosti glukoze v 30 minutah po dajanju zdravila Baqsimi. Vsi (100 %) bolniki so dosegli zvišanje vrednosti glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) od najnižje vrednosti glukoze v 30 minutah po dajanju glukagona. Povprečni čas do zvišanja vrednosti glukoze za $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) pri uporabi zdravila Baqsimi je bil 15,6 minute (glejte poglavje 4.2 za informacije o uporabi pri otrocih).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Najvišja dosežena povprečna raven glukagona v plazmi z absorpcijo po nazalni poti je bila 6-130 pg/ml po 15 minutah.

Porazdelitev

Navidezni porazdelitveni volumen glukagona po nazalni poti je bil približno 885 l.

Biotransformacija

Znano je, da se glukagon razgrajuje v jetrih, ledvicah in plazmi.

Izločanje

Povprečna razpolovna doba glukagona po nazalni poti je bila približno 38 minut. Okvara ledvic

Formalnih študij, ki bi ocenjevale okvaro ledvic, niso opravili.

Okvara jeter

Formalnih študij, ki bi ocenjevale okvaro jeter, niso opravili.

Pediatrična populacija

Pri pediatričnih bolnikih (starih od 1 do < 17 let) je bila najvišja povprečna raven glukagona v plazmi z absorpcijo po nazalni poti dosežena po 10 do 20 minutah.

Prehlad in uporaba dekongestiva

Na podlagi kliničnih podatkov pri odraslih in pediatričnih bolnikih ni pričakovati pomembnega vpliva na odziv v primeru nezmožnosti očiščenja nosnih poti, kot na primer pri majhnih otrocih z izcedkom iz nosu, saj je izpostavljenost glukagonu zadostna za doseganje skoraj maksimalnega odziva glukoze, kljub prehladu in/ali zamašenemu nosu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, toksičnosti za razmnoževanje in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

betadeks (E459)
dodecylfosfoholin

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za zaščito pred vlago enoodmerni vsebnik shranjujte v tulcu, ovitem v folijo, dokler niste pripravljeni na uporabo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Enoodmerni vsebnik je izdelan iz polietilena in polipropilena. V folijo ovit tulec je izdelan iz polietilena in polipropilena ter vsebuje sušilno sredstvo.

Pakiranja po 1 ali 2 enoodmerna vsebnika.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Rokovanje

To je zdravilo, pripravljeno za uporabo, in je namenjeno samo enkratni uporabi.

Enoodmerni vsebnik vsebuje samo en odmerek in ga zato pred uporabo ne smete aktivirati ali preskušati.

Navodila za uporabo, ki so priložena navodilu za uporabo zdravila, je treba natančno upoštevati.

Če je bil tulec odprt, je bil enoodmerni vsebnik morda izpostavljen vlagi. To lahko povzroči, da zdravilo ne bo delovalo po pričakovanjih. Občasno pregledajte v folijo ovit tulec. Če je bil tulec odprt, zamenjajte zdravilo.

Odstranjevanje

Po uporabi nazalni enoodmerni vsebnik z glukagonom in tulec zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/19/1406/001

EU/1/19/1406/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. december 2019

Datum zadnjega podaljšanja: 22. avgust 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).
- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Pred prihodom zdravila Baqsimi na trg v vsaki državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z nacionalnim pristojnim organom dogovoriti o vsebini in obliki izobraževalnega programa, vključno s sredstvi obveščanja, načini razdeljevanja in morebitnimi drugimi vidiki programa.

Izobraževalni program je namenjen zagotavljanju smernic za zmanjševanje pomembnega možnega tveganja, opredeljenega v RMP, za nepravilno uporabo pripomočka, ki lahko privede do izgube učinka zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo v vseh državah članicah, kjer je zdravilo Baqsimi na trgu, vsi zdravstveni delavci in bolniki/skrbniki, za katere se pričakuje, da bodo

predpisovali, izdajali oziroma uporabljali zdravilo, imeli dostop/prejeli do paket izobraževalnih gradiv:

- vodnika o uporabi zdravila;
- videoposnetek za usposabljanje;
- vadbeni komplet, ki vključuje vadbeni pripomoček in vodnik o uporabi vadbenega pripomočka.

Vodnik o uporabi zdravila mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Bolniki morajo vodnik o uporabi zdravila prejeti od zdravstvenega delavca ob prvem predpisu zdravila Baqsimi in po usposabljanju.
- Vadbeni komplet mora vključevati vodnik o uporabi vadbenega pripomočka.
- Pomembno je, da se enoodmernega vsebnika ne aktivira pred uporabo, da se ne odstranjuje folije ali enoodmernega vsebnika iz tulca že vnaprej, ter da bolnik razume, da se vadbeni pripomoček za prikaz uporabe lahko ponastavi oziroma uporabi večkrat, posamezen enoodmerni vsebnik z zdravilom Baqsimi pa se lahko uporabi samo enkrat.
- Za več podrobnosti o dajanju zdravila Baqsimi in ravnanju z njim je treba navesti sklic na navodilo za uporabo.
- Bolniki lahko uporabijo vodnik, da poučijo svoje bližnje o pravilnem dajanju zdravila Baqsimi in ravnanju z njim.
- Vodnik mora vsebovati URL-naslov in po potrebi geslo do spletnega mesta, kjer bolniki lahko dostopajo do poučnega videoposnetka za usposabljanje.

Videoposnetek za usposabljanje mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Za zagotavljanje pravilnega dajanja zdravila Baqsimi in ravnanja z njim je treba podati navodila po korakih glede pravilne uporabe zdravila Baqsimi.

Vadbeni komplet, ki vključuje vadbeni pripomoček, mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Vadbeni komplet je sestavljen iz vadbenega pripomočka, tj. pripomočka, ki ne vsebuje zdravila, in škatle z navodili o uporabi zdravila Baqsimi.
- Vadbenemu kompletu, ki vključuje vadbeni pripomoček, mora biti priložen vodnik o uporabi vadbenega pripomočka.
- Zdravstveni delavci, ki predpisujejo in izdajajo zdravilo Baqsimi, morajo vadbeni pripomoček uporabiti za izobraževanje bolnikov in/ali skrbnikov.
- Poleg navodil za pravilno ravnanje in dajanje mora vadbeni komplet vsebovati ključne točke, ki jih morajo zdravstveni delavci, ki predpisujejo in izdajajo zdravilo Baqsimi, poudariti ob izobraževanju bolnikov in/ali skrbnikov, v zvezi z zdravilom Baqsimi (glede pomena tega, da se enoodmernega vsebnika ne aktivira pred uporabo, da se ne odstranjuje folije ali enoodmernega vsebnika iz tulca že vnaprej, ter da bolnik razume, da se vadbeni pripomoček za prikaz uporabe lahko ponastavi oziroma uporabi večkrat, posamezen enoodmerni vsebnik z zdravilom Baqsimi pa se lahko uporabi samo enkrat).
- Vadbenega pripomočka se med prikazom uporabe ne sme vstavljati v nosnico bolnika (zaradi higienskih razlogov).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Baqsimi 3 mg prašek za nos v enoodmernem vsebniku
glukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En enoodmerni vsebnik vsebuje prašek za nos s 3 mg glukagona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: betadeks (E459) in dodecilsfosfoholin

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek za nos v enoodmernem vsebniku.

1 enoodmerni vsebnik
2 enoodmerna vsebnika

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
nazalna uporaba
Samo za enkratno uporabo.
Bata ne pritiskajte pred vstavitvijo, saj boste izgubili odmere.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za zaščito pred vlago enoodmerni vsebnik shranjujte v tulcu, ovitem v folijo, dokler niste pripravljeni na uporabo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/19/1406/001 1 enoodmerni vsebnik
EU/1/19/1406/002 2 enoodmerna vsebnika

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Baqsimi

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

NALEPKA – tulec

1. IME ZDRAVILA

Baqsimi 3 mg prašek za nos v enoodmernem vsebniku glukagon

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amphastar France Pharmaceuticals

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

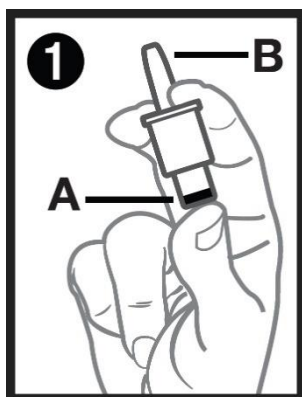
Lot

5. DRUGI PODATKI

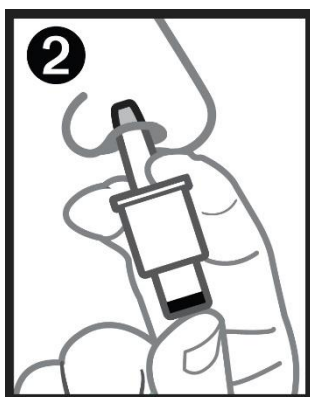
nazalna uporaba

Samo za enkratno uporabo.

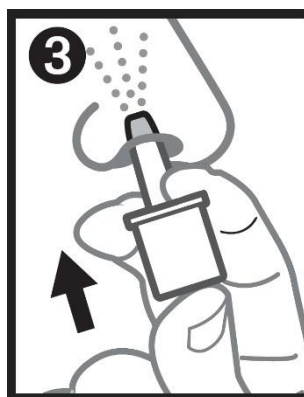
Navodila:



1. Enoodmerni vsebnik **DRŽITE**, kot je prikazano. **Bata (A) ne pritisnite pred vstavitvijo.**



2. Konico (B) **VSTAVITE** v eno od nosnic.



3. Bat (A) **PRITISNITE** do konca, dokler **zelena črta ni več vidna.**

Ovojne folije ne odstranjujte, dokler niste pripravljeni na uporabo.
Po dajanju odmerka jo odlepите in preberite navodila.

Po odmerku:

- Če je oseba nezavestna, jo po dajanju zdravila Baqsimi obrnite na bok, da se ne zaduši.
- **Takoj pokličite zdravniško pomoč.**
- Osebo spodbujajte, naj čim prej zaužije hrano ali pijačo z visoko vsebnostjo sladkorja, kot so slaščice ali sadni sok
- **Uporabljeni enoodmerni vsebnik in tulec zavržite.**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA – enoodmerni vsebnik

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Baqsimi 3 mg prašek za nos
glukagon
nazalna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 mg

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Baqsimi 3 mg prašek za nos v enoodmernem vsebniku glukagon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Baqsimi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Baqsimi
3. Kako dajati zdravilo Baqsimi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Baqsimi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Baqsimi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Baqsimi vsebuje učinkovino glukagon, ki spada v skupino zdravil, imenovanih glikogenolitični hormoni. Uporablja se za zdravljenje hude hipoglikemije (zelo nizkih vrednosti sladkorja v krvi) pri ljudeh s sladkorno boleznijo. Uporablja se pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

Glukagon je naravni hormon, ki ga proizvaja žleza slinavka. Deluje nasprotno kot insulin in zvišuje vrednost sladkorja v krvi, in sicer tako, da sladkor, shranjen v jetrih, imenovan glikogen, pretvarja v glukozo (obliko sladkorja, ki jo telo uporablja kot energijo). Glukoza nato vstopi v krvni obtok in zviša vrednost sladkorja v krvi ter s tem zmanjša učinke hipoglikemije.

Zdravilo Baqsimi imejte vedno pri sebi in to povejte prijateljem in družinskim članom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Baqsimi Pomembne informacije

Če pri vas obstaja tveganje za hudo hipoglikemijo, morate imeti zdravilo Baqsimi vedno pri roki:

- družinskim članom, prijateljem in sodelavcem povejte, kje hranite zdravilo, in jim pojasnite, kdaj in kako ga je treba uporabiti. Odlog zdravljenja vam lahko škoduje. Pomembno je, da vedo, kako je treba uporabiti zdravilo Baqsimi, preden ga potrebuje.

Ne uporabljajte zdravila Baqsimi

- če ste alergični na glukagon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate feokromocitom, tj. tumor nadledvične žleze (žleze nad ledvicami).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Baqsimi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate tumor trebušne slinavke, imenovan insulinom,

- če v jetrih nimate dovolj glikogena. To se lahko zgodi:
 - v primeru izstradanosti,
 - če vaša nadledvična žleza ne proizvaja dovolj kortizola ali aldosterona,
 - v primeru kronične zlorabe alkohola,
 - če imate kronično hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih trditev velja za vas, se pred uporabo zdravila Baqsimi pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če imate alergijsko reakcijo na glukagon z generaliziranim izpuščajem in v nekaterih primerih anafilaktični šok s težavami pri dihanju in hipotenzijo, takoj pokličite zdravniško pomoč.

Po uporabi zdravila Baqsimi čim prej jejte, da preprečite ponovni pojav znižane vrednosti sladkorja v krvi. Zaužijte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali gazirana pijača s sladkorjem.

Morebitne težave, kot so zamašen nos ali nezmožnost očiščenja nosnih poti, naj bi imele le majhen vpliv na odziv glukoze po dajanju zdravila Baqsimi v nos.

Otroci

Uporaba zdravila Baqsimi pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva, saj pri tej starostni skupini ni bila proučena.

Druga zdravila in zdravilo Baqsimi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Baqsimi:

- insulin – uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni. Insulin ima nasproten učinek na vrednost sladkorja v krvi kot glukagon.
- indometacin, ki se uporablja za zdravljenje bolečine in okorelosti sklepov. Indometacin zmanjša učinek glukagona ali celo povzroči hipoglikemijo.

Zdravilo Baqsimi lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- varfarin, ki se uporablja za preprečevanje krvnih strdkov. Zdravilo Baqsimi lahko poveča antikoagulantni učinek varfarina,
- antagonisti beta-adrenergičnih receptorjev, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nerednega srčnega utripa. Zdravilo Baqsimi lahko zviša krvni tlak in pospeši srčni utrip. To je samo kratkotrajen pojav.

Nosečnost in dojenje

Če se vrednost vašega sladkorja v krvi med nosečnostjo ali dojenjem zelo zniža, lahko uporabite zdravilo Baqsimi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pred vožnjo ali uporabo orodij ali strojev počakajte, da učinki zelo nizkih vrednosti sladkorja v krvi izzvenijo.

3. Kako dajati zdravilo Baqsimi

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Družinskim članom, prijateljem, sodelavcem ali skrbniku pojasnite, kako uporabljati zdravilo Baqsimi. Vedeti morajo, kako ga uporabljati, preden ga boste potrebovali.

Zdravilo Baqsimi se daje kot enkratni 3-mg odmerek.

Navodila za dajanje zdravila Baqsimi

1. Povlecite rdeči trak in odstranite ovojno folijo.
2. Odprite pokrovček in vzemite enoodmerni vsebnik iz tulca.

Pozor: Ne pritiskajte bata pred vstavitvijo v nosnico, sicer boste izgubili enkratni odmerek v enoodmernem vsebniku.

Dajanje odmerka

1. Enoodmerni vsebnik držite med palcem in preostalimi prsti. Pred uporabo pripomočka ne preskušajte, saj vsebuje samo en odmerek glukagona in ga ne morete uporabiti ponovno.
2. Konico nežno potiskajte v nosnico, dokler se prst ne dotika zunanosti nosu.
3. Bat s palcem potisnite do konca. Odmerek ste dali v celoti, ko zelena črta na batu ni več vidna.
4. Če je oseba z nizko vrednostjo sladkorja v krvi nezavestna, jo obrnite na bok, da se ne zaduši.
5. Po odmerku takoj pokličite zdravniško pomoč.
6. Osebo z nizko vrednostjo sladkorja v krvi spodbudite, da čim prej nekaj poje. Prigrizek z visoko vsebnostjo sladkorja bo preprečila ponoven padec sladkorja v krvi.

Pred uporabo zdravila Baqsimi natančno preberite »Navodila za uporabo«.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Baqsimi, kot bi smeli

Prevelik odmerek zdravila Baqsimi lahko povzroči slabost in bruhanje. Lahko povzroči tudi zvišanje krvnega tlaka in pospešitev srčnega utripa. Posebno zdravljenje navadno ni potrebno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo:

- glavobol
- solzenje
- neprijeten občutek in drugi učinki v nosu, vključno s srbenjem, kihanjem, izcedkom ali zamašenim nosom ter krvavitvijo
- draženje grla in kašelj
- spremenjen občutek za vonj
- bruhanje
- navzea (siljenje na bruhanje)

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo:

- spremenjen občutek za okus
- rdeče oči
- srbeče oči
- srbeča koža
- povišan krvni tlak

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo:

- pospešen srčni utrip

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Baqsimi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, tulcu in enoodmernem vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za zaščito pred vlago enoodmerni vsebnik shranjujte v tulcu, ovitem v folijo, dokler niste pripravljeni na uporabo.

Če tulec odprete, je enoodmerni vsebnik lahko izpostavljen vlagi. Zaradi tega zdravilo morda ne bo učinkovalo po pričakovanjih. Tulec, ovit v folijo, redno pregledujte. Če je bil tulec odprt, zdravilo zamenjajte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije Kaj vsebuje zdravilo Baqsimi

- Učinkovina je glukagon. En enoodmerni vsebnik vsebuje prašek za nos s 3 mg glukagona.
- Drugi sestavini sta betadeks (E459) in dodecilsfosfolin.

Izgled zdravila Baqsimi in vsebina pakiranja

Zdravilo Baqsimi je bel do skoraj bel prašek za nos v enoodmernem vsebniku (prašek za nos). En enoodmerni vsebnik vsebuje en odmerek glukagona v obliki praška za nos.

Zdravilo Baqsimi je pakirano v škatlo, ki vsebuje 1 ali 2 enoodmerna vsebnika, posamezno zapakirana v plastičen tulec. V vaši državi na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francija

Proizvajalci

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO

Baqsimi 3 mg prašek za nos v enoodmernem vsebniku

glukagon

Pred uporabo zdravila Baqsimi natančno preberite navodila za uporabo. Pred uporabo zdravila preberite v celoti tudi navodilo za uporabo zdravila.

- Družinskim članom in prijateljem pokažite, kje hranite zdravilo Baqsimi, pokažite jim tudi ta navodila ter pojasnite, kako zdravilo uporabljati. **Vedeti morajo, kako ga uporabljati, preden ga boste potrebovali.**
- Zdravilo Baqsimi se uporablja za zdravljenje zelo nizkih vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemije).

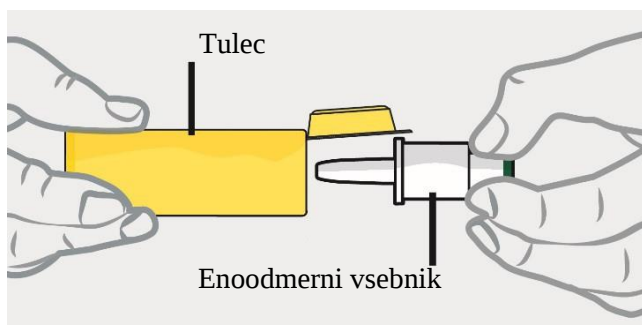
KAJ JE POMEMBNO VEDETI

- Enoodmerni vsebnik za zaščito pred vlago **shranjujete** tulcu, ovitem v folijo, dokler ga ne potrebujete.
- Če je tulec odprt, lahko v enoodmerni vsebnik vdre vlaga, zato zdravilo morda ne bo delovalo pravilno.
- Zdravilo Baqsimi vsebuje samo en odmerek glukagona, zato **ne pritiskajte bata, dokler pripomočka ne vstavite v nos.**
- Zdravilo Baqsimi je namenjeno samo za nazalno uporabo in za enkratno uporabo.

PRIPRAVA ODMERKA



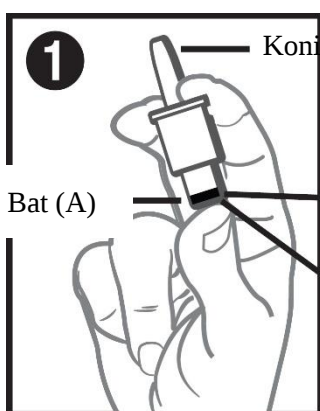
- Povlecite rdeči trak in odstranite ovojno folijo.



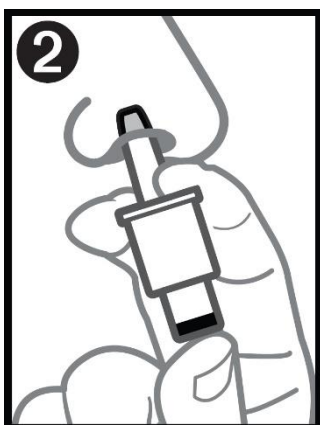
- Odprite pokrovček in vzemite enoodmerni vsebnik iz tulca.

Pozor: Ne pritiskajte bata pred vstavitvijo v nosnico, sicer boste izgubili enkratni odmerek v enoodmernem vsebniku.

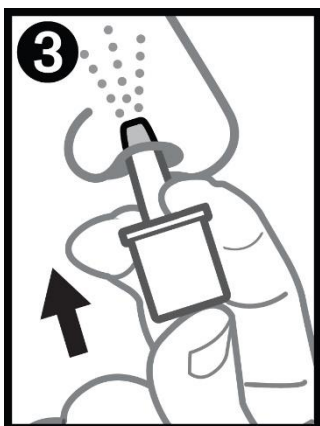
DAJANJE ODMERKA



- Enoodmerni vsebnik držite med prsti. **Ne pritiskajte bata (A) in enoodmernega pripomočka ne preskušajte.**



- Konico (B) nežno potiskajte v nosnico, **dokler se prst ne dotika zunanosti nosu.**



- Bat (A) s palcem potisnite do konca.
- Odmerek ste dali v celoti, **ko zelena črta na batu ni več vidna.**

PO ODMERKU

- Če je oseba z nizko vrednostjo sladkorja v krvi nezavestna, jo po dajanju zdravila Baqsimi obrnite na bok.
- Konico potegnite iz nosu.
- **Takoj pokličite zdravniško pomoč.**
- Osebo z nizko vrednostjo sladkorja v krvi spodbujajte, naj čim prej zaužije hrano ali pijačo z visoko vsebnostjo sladkorja, kot so slaščice ali sadni sok.
- Uporabljeni enoodmerni vsebnik in tulec zavržite.

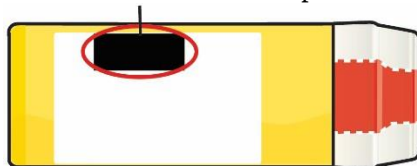
SHRANJEVANJE IN RAVNANJE

- **Ne odstranjujte ovojne folije in ne odpirajte tulca, dokler niste pripravljeni na dajanje**

odmerka.

- Enoodmerni vsebnik shranjujte v tulcu, ovitem s folijo, pri temperaturi do 30 °C.
- Zdravilo Baqsimi zamenjajte pred iztekom roka uporabnosti, navedenega na tulcu in škatli.

Datum izteka roka uporabnosti



DRUGE INFORMACIJE

- **Pozor:** Uporabljeno zdravilo Baqsimi takoj zamenjajte, tako da boste imeli pripravljeno novo zdravilo Baqsimi, če ga boste potrebovali.
- Zdravilo Baqsimi shranjujte nedosegljivo otrokom.

ČE IMATE VPRAŠANJA ALI POTREBUJETE VEČ INFORMACIJ O ZDRAVILU BAQSIMI

- Vprašajte zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.