BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Baqsimi 3 mg näspulver i endosbehållare.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En endosbehållare avger näspulver innehållande 3 mg glukagon.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Näspulver, i endosbehållare (näspulver)

Vitt till benvitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Baqsimi är avsett för behandling av svår hypoglykemi hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder med diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder
Den rekommenderade dosen är 3 mg glukagon i ena näsborren.

Äldre
Ingen dosjustering krävs baserat på ålder.

Säkerhets- och effektdata är mycket begränsade för patienter i åldern 65 år och saknas helt för patienter 75 år och äldre.

Nedsatt njurfunktion
Ingen dosjustering behövs baserat på njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion
Ingen dosjustering behövs baserat på leverfunktion.

Pediatrisk population i åldern 0 till <1 år
Säkerhet och effekt för Baqsimi för spädbarn och barn i åldern 0 till <1 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Endast nasal användning. Glukagon näspulver ges i ena näsborren. Glukagon absorberas passivt genom nässlemhinnan. Patienten behöver inte andas in eller andas djupt efter doseringen.

Patienter och deras vårdgivare bör rådgivas om tecken och symtom på allvarlig hypoglykemi. Eftersom allvarlig hypoglykemi kräver hjälp av andra för att man ska återhämta sig, bör patienten rådgivas om att informera sin omgivning om Baqsimi och dess bipacksedel. Baqsimi bör administreras

så snart som möjligt när allvarlig hypoglykemi identifieras. Patienten eller vårdgivaren bör rådgivas att läsa bipacksedeln. Följande instruktioner bör framhävas:

Anvisningar för administrering av glukagon näspulver

1. Ta bort plastförseglingen genom att dra i den röda remsan.
2. Ta upp endosbehållaren ur inre förpackningen. Tryck inte in kolven förrän det är dags att ge dosen.
3. Håll endosbehållaren mellan fingrar och tumme. Testa den inte före användningen eftersom den endast innehåller en dos glukagon och inte kan återanvändas.
4. För försiktigt in endosbehållarens spets i ena näsborren tills fingrarna rör vid näsans utsida.
5. Tryck in kolven så långt det går. Dosen har avgetts när den gröna linjen inte längre syns.
6. Om personen är medvetslös ska han/hon vändas på sidan för att undvika kvävning.
7. När dosen har getts ska vårdaren omedelbart ringa efter medicinsk hjälp.
8. När patienten svarat på behandlingen, ge kolhydrater peroralt för att återställa glykogennivån i levern och förhindra återfall i hypoglykemi.

För särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning, se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Feokromocytom (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Feokromocytom
Hos personer med feokromocytom kan glukagon stimulera till frisättning av katekolaminer från tumören. Om patientens blodtryck ökar dramatiskt, kan icke-selektiv α-adrenerg blockad ge en effektiv blodtryckssänkning. Baqsimi är kontraindicerat hos patienter med feokromocytom (se avsnitt 4.3).

Insulinom
Hos patienter med insulinom kan administrering av glukagon initialt leda till en blodsockerhöjning. Dock kan administrering av glukagon direkt eller indirekt (genom en initial ökning av blodsockret) stimulera till ökad insulinfrisättning från ett insulinom och orsaka hypoglykemi. En patient som får symtom på hypoglykemi efter en dos glukagon ska ges glukos peroralt eller intravenöst.

Överkänslighet och allergiska reaktioner
Allergiska reaktioner har rapporterats med injicerbart glukagon och omfattar generaliserat hudutslag, i vissa fall anafylaktisk chock med andningssvårigheter, samt hypotoni. Om patienten har svårigheter att andas, kontakta sjukvård omgående.

Glykogenreserv och hypoglykemi
Glukagon är endast effektivt för behandling av hypoglykemi om patienten har tillräckligt med glykogen i levern. Eftersom glukagon gör ringa eller ingen nytta vid svälttillstånd, binjuresvikt, alkoholism eller kronisk hypoglykemi, ska dessa tillstånd behandlas med glukos.

För att återställa glykogennivån i levern och förhindra återfall i hypoglykemi, ska kolhydrater ges peroralt när patienten har svarat på behandlingen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga studier av läkemedelsinteraktioner har utförts.

Insulin
Insulin reagerar som en antagonist mot glukagon

Indometacin
När glukagon används tillsammans med indometacin kan glukagon förlora sin förmåga att höja blodsockret och kan till och med förorsaka hypoglykemi.

Betablockerare
Patienter som tar betablockerare kan förväntas få en större ökning av både puls och blodtryck, men ökningen är övergående på grund av glukagonets korta halveringstid.

Glukagonbehandling leder till frisättning av katekolamin från binjurarna, och samtidig användning av betablockerare skulle kunna resultera i kraftigare effekter av alfaadrenerg stimulering och som följd därav en större blodtrycksökning (se avsnitt 4.4).

Warfarin
Glukagon kan förstärka den antikoagulerande effekten av warfarin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
Inga reproduktions- eller fertilitetsstudier med glukagon näspulver har utförts på djur.

Baqsimi kan användas under graviditet. Glukagon passerar inte över placenta hos människa. Glukagonanvändning hos gravida kvinnor med diabetes har rapporterats, och inga skadliga effekter på graviditetsförloppet eller hälsan hos foster och nyfödda är kända.

Amning
Baqsimi kan användas under amning. Glukagon elimineras mycket snabbt från blodet, och mängden glukagon som utsöndras i bröstmjölken hos ammande mödrar efter behandling av svår hypoglykemi förväntas därför vara extremt liten. Eftersom glukagon bryts ner i magtarmkanalen och inte kan absorberas i intakt form, påverkar det inte barnets metabolism.

Fertilitet
Inga fertilitetsstudier har utförts med glukagon näspulver.

Studier på råtta har visat att glukagon inte leder till försämrad fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Baqsimi har försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan vara nedsatt på grund av hypoglykemi och detta kan kvarstå en kort tid efter behandlingen. Tillståndet kan utgöra en risk i situationer där dessa förmågor är särskilt viktiga, t.ex. vid framförande av fordon eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
De oftast rapporterade biverkningarna är ökat tårflöde (36%), irritation i övre luftvägarna (34%), illamående (27%), huvudvärk (21 %) och kräkningar (16%).

Tabell över biverkningar
Biverkningar redovisas i tabell 1 med rekommenderade termer enligt MedDRA, indelade efter organsystem och frekvens. Frekvenskategorierna är följande: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000) och mycket sällsynta (<1/10 000).

Tabell 1. Biverkningar av glukagon näspulver, frekvens

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Dysgeusi	
Ögon	Ökat tårflöde	Okulär hyperemi Ögonklåda	
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Irritation i övre luftvägarna[a]		
Magtarmkanalen	Kräkningar Illamående		
Hud och subkutan vävnad		Klåda	
Undersökningar		Förhöjt systoliskt blodtryck[b] Förhöjt diastoliskt blodtryck[b]	Ökad puls[b]

a **Irritation i övre luftvägarna:** rinorré, obehag i näsan, nästäppa, klåda i näsan, nysningar, irritation i svalget, hosta, epistaxis och parosmi.

b **Ökning av puls och blodtryck:** Bedömt genom mätning av vitala tecken. Frekvensen baseras på jämförelse av värdena före och efter behandling.

Immunogenicitet
Totalt 5,6% av patienterna utvecklade anti-glukagonantikroppar. Antikropparna var inte neutraliserande och befanns inte minska effekten av glukagon, inte heller hade de något samband med behandlingsrelaterade biverkningar.

Pediatrisk population
Baserat på data från kliniska prövningar förväntas biverkningarnas frekvens, typ och allvarlighetsgrad hos barn som är 1 år eller äldre vara desamma som hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Vid överdosering kan patienten drabbas av illamående, kräkningar, nedsatt motilitet i magtarmkanalen, ökat blodtryck och ökad puls. Vid misstänkt överdosering kan serumkalium minska och ska övervakas och vid behov korrigeras. Om patienten får ett dramatiskt ökat blodtryck kan icke-selektiv α-adrenerg blockad ge effektiv blodtryckssänkning under den korta tid som värdet behöver kontrolleras (se avsnitt 4.4).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Pankreashormoner, glukogenolytiskt hormon, ATC-kod: H04AA01

Verkningsmekanism
Glukagon ökar blodsockerkoncentrationen genom att aktivera glukagonreceptorer i levern och därmed stimulera nedbrytning av glykogen och frisättning av glukos från levern. Glykogenreserver i levern är nödvändiga för att glukagon ska kunna utöva en glukoshöjande effekt.

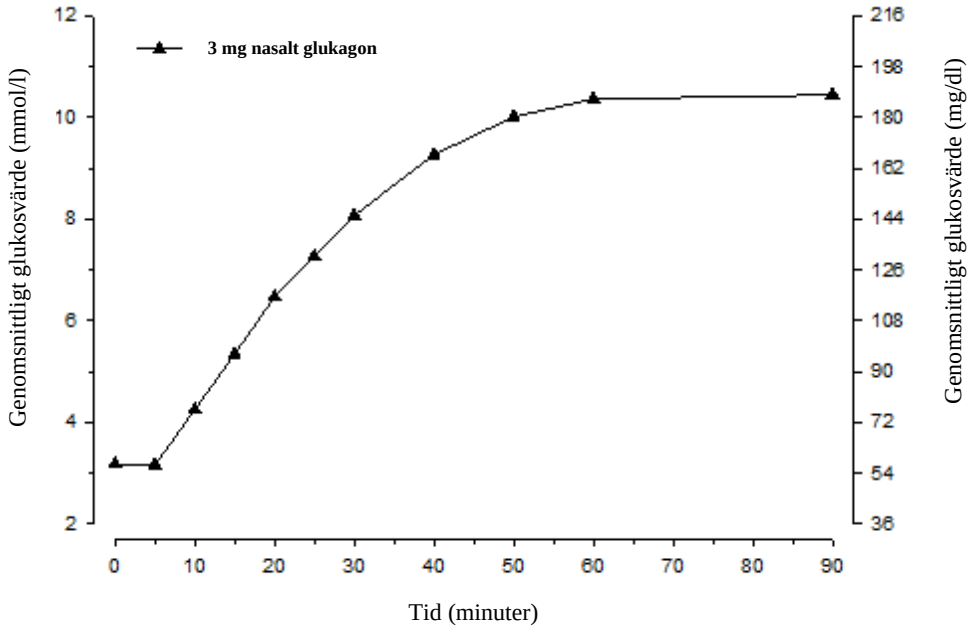
Farmakodynamisk effekt
Kön och kroppsvikt hade ingen kliniskt betydelsefull effekt på farmakodynamiken hos glukagon näspulver.

Efter administrering av 3 mg glukagon näspulver till vuxna patienter med typ 1-diabetes började glukosnivåerna öka redan efter 5 minuter (se figur 1). Efter 10 minuter låg medianglukosvärdet över 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Den genomsnittliga maximala glukoshöjningen var 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

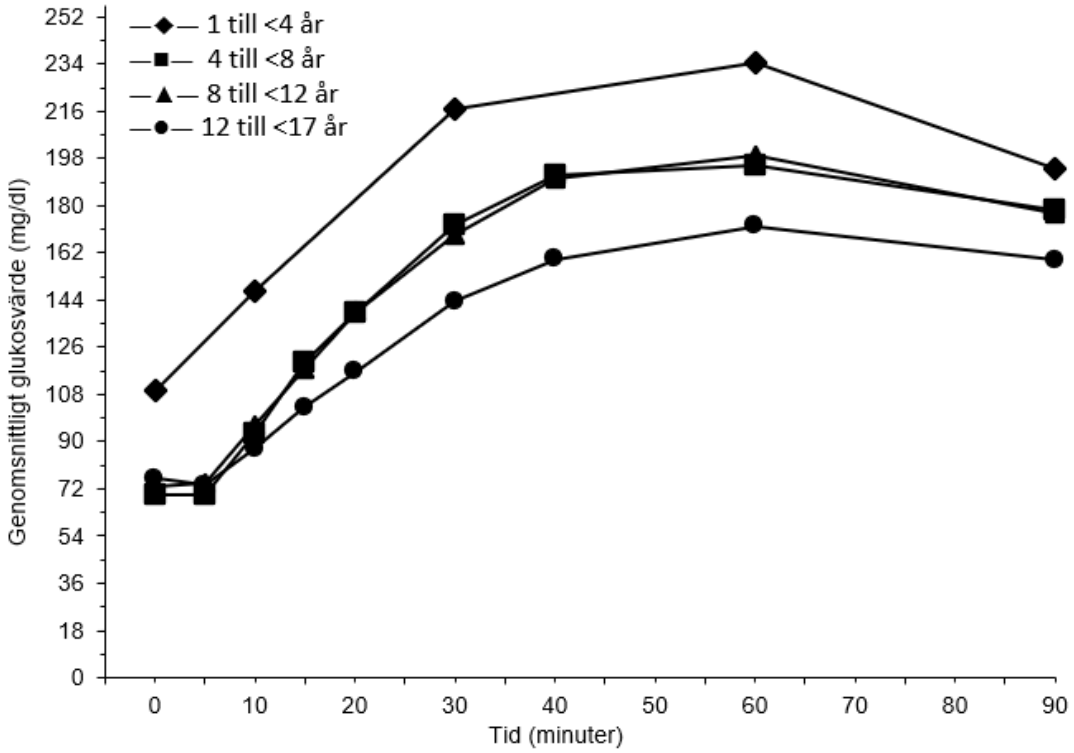
Hos pediatriska patienter med typ 1-diabetes (i åldern 1 till <17 år) började glukosnivåerna stiga redan 5 minuter efter administrering av 3 mg glukagon näspulver. Genomsnittlig maximal glukoshöjning var 5,7 mmol/l (102 mg/dl) till 7,7 mmol/l (138 mg/dl). Den genomsnittliga maximala glukoshöjningen från baslinjen var 7,33 mmol/l (132 mg/dl) (1 till <4 år), 7,67 mmol/l (138 mg/dl) (4 till <8 år), 7,39 mmol/l (133 mg/dl) (8 till <12 år) och 5,67 mmol/l (102 mg/dl) (12 till <17 år) (figur 2).

En vanlig förkylning med nästäppa, med eller utan samtidig användning av avsvällande näsdroppar, påverkade inte farmakodynamiken hos glukagon näspulver.

Figur 1. Genomsnittlig glukoskoncentration över tid hos vuxna patienter med typ 1-diabetes



Figur 2. Genomsnittlig glukoskoncentration över tid hos pediatriska patienter med typ 1-diabetes



Klinisk effekt

Huvudstudien var en randomiserad, multicenter-, öppen överkorsningsstudie med 2 perioder på vuxna patienter med typ 1- eller typ 2-diabetes. Det primära målet vara att jämföra effekten av en engångsdos om 3 mg glukagon näspulver med en 1 mg-dos av intramuskulärt glukagon hos vuxna patienter med typ 1-diabetes. Insulin användes för att sänka blodsockervärdena till hypoglykemivärde, med ett lägsta målvärde för blodsockret på <2,8 mmol/l (<50 mg/dl).

Till denna huvudstudie rekryterades totalt 83 patienter i åldern 18 till <65 år. 77 patienter hade typ 1-diabetes. Genomsnittsåldern var 32,9 år och medelduration för diabetes var 18,1 år. 45 (58%) av patienterna var kvinnor. Genomsnittsåldern för patienter med typ 2-diabetes (n=6) var 47,8 år och medelduration för diabetes var 18,8 år. Fyra (67%) av patienterna var kvinnor.

Det primära effektmåttet var andelen patienter med lyckad behandling, vilket definierades som antingen en ökning av blodsockervärdet till ≥3,9 mmol/l (≥ 70 mg/dl) eller en ökning på ≥1,1 mmol/l (≥20 mg/dl) från det lägsta glukosvärdet inom 30 minuter efter administrering av studieglukagon, utan att några ytterligare åtgärder vidtagits för att öka blodsockernivån. Lägsta glukosvärde definierades som det lägsta uppmätta glukosvärdet vid tiden för, eller inom 10 minuter, efter administrering av glukagon.

För patienter med typ 1-diabetes var det genomsnittliga lägsta glukosvärdet 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) med glukagon näspulver och 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) med intramuskulärt glukagon. Glukagon näspulver uppvisade non-inferiority jämfört med intramuskulärt glukagon vad gällde att vända den insulininducerade hypoglykemin. 98,7% av patienterna som fick glukagon näspulver och 100% av patienterna som fick intramuskulärt glukagon uppfyllde kriterierna för lyckad behandling inom 30 minuter (tabell 2). Samtliga patienter uppfyllde kriterierna för lyckad behandling inom 40 minuter. Samtliga patienter med typ 2-diabetes (100%) uppfyllde villkoren för lyckad behandling inom 30 minuter.

Genomsnittlig tid till lyckad behandling var 16,2 minuter för gruppen som fick glukagon näspulver och 12,2 minuter för gruppen som fick 1 mg glukagon intramuskulärt. Tid till lyckad behandling är

tiden från administrering av glukagon tills patienten uppfyller villkoren för lyckad behandling. Det omfattar inte tid för beredning av den intramuskulära injektionen i kontrollgruppen.

30 minuter efter administreringen av glukagon hade patienterna i både gruppen med glukagon näspulver och i gruppen med intramuskulärt glukagon samma förbättringar av symtomen på hypoglykemi, bedömt med hjälp av frågeformuläret Edinburgh Hypoglykemi Symptom.

Tabell 2. Patienter som uppfyllde kriterierna för lyckad behandling och andra glukoskriterier i huvudstudien

	Typ 1-diabetes (n=75)[a]		**Typ 1- och typ 2-diabetes (n=80)[a]**	
	glukagon näspulver 3 mg	**intramuskulärt glukagon 1 mg**	**glukagon näspulver 3 mg**	**intramuskulärt glukagon 1 mg**
Lyckad behandling - n (%)	74 (98,7%)	75 (100%)	79 (98,8%)	80 (100%)
Behandlingsdifferens (2-sidigt 95% konfidensintervall) [b,c]	1,3 % (-3,8%, 7,2%)		1,3 % (-3,6%, 6,8%)	
Uppfyllt glukoskriterium – n (%)[d]				
(i) ≥3,9 mmol/l (≥70 mg/dl)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)
(ii) Ökning med ≥1,1 mmol/l (≥20 mg/dl) från lägsta värde	74 (100%)	75 (100%)	79 (100%)	80 (100%)
Både (i) och (ii)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)

[a] Populationen för effektanalys utgjordes av alla patienter som fick båda doserna studieläkemedel och hade ett utvärderingsbart primärt utfall.
[b] Differens beräknad som (procenttal med lyckad behandling på intramuskulärt glukagon) – (procenttal med lyckad behandling på glukagon näspulver).
[c] 2-sidigt 95% konfidensintervall (CI) enligt metod för ovillkorlig sannolikhet baserat på exakt fördelad svansarea; marginal för non-inferiority = 10%.
[d] Procenttal baserat på antalet patienter med lyckad behandling.

Till en klinisk bekräftande studie med liknande design rekryterades 70 patienter med typ 1-diabetes. Genomsnittsåldern var 41,7 år (20-64 år) och genomsnittlig duration för diabetes var 19,8 år. 27 (39%) var kvinnor. Insulin användes för att sänka blodsockervärdena till <3,3 mmol/l (<60 mg/dl).

Det genomsnittliga lägsta glukosvärdet var 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) med glukagon näspulver och 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) med intramuskulärt glukagon. Glukagon näspulver uppvisade non-inferiority jämfört med intramuskulärt glukagon vad gällde att vända den insulininducerade hypoglykemin. 100% av patienterna som fick glukagon näspulver och 100% av patienterna som fick intramuskulärt glukagon uppfyllde kriterierna för lyckad behandling (se tabell 3). Genomsnittlig tid till lyckad behandling var 11,4 minuter för gruppen som fick glukagon näspulver och 9,9 minuter för gruppen som fick 1 mg glukagon intramuskulärt.

Tabell 3. Patienter som uppfyllde kriterierna för lyckad behandling och andra glukoskriterier i den bekräftande studien

	Typ 1-diabetes (n=66)[a]	
	glukagon näspulver 3 mg	**intramuskulärt glukagon 1 mg**
Lyckad behandling - n (%)	66 (100%)	66 (100%)
Behandlingsdifferens (2-sidigt 95% konfidensintervall)[b]	0 % (-5,4%, 5,4%)[c]	
Uppfyllt glukoskriterium – n (%)		
(i) ≥3,9 mmol/l (≥70 mg/dl)	66 (100%)	66 (100%)
(ii) Ökning med ≥1,1 mmol/l (≥20 mg/dl) från lägsta värde	66 (100%)	66 (100%)
Både (i) och (ii)	66 (100%)	66 (100%)

[a] Populationen för effektanalys utgjordes av alla patienter som fick båda doserna studieläkemedel och hade ett utvärderingsbart primärt utfall.
[b] Differens beräknad som (procenttal med lyckad behandling på intramuskulärt glukagon) – (procenttal med lyckad behandling på glukagon näspulver); marginal för non-inferiority = 10%.
[c] 2-sidigt 95% konfidensintervall (CI) enligt metod för ovillkorlig sannolikhet baserat på exakt fördelad svansarea.

I en användarstudie hos vuxna som pågick i cirka 6 månader, fick 129 patienter (genomsnittsålder 46,6 år, intervall 18 till 71 år) med typ 1-diabetes och deras närstående glukagon näspulver förskrivet för behandling av måttliga till svåra hypoglykemiska händelser i hemmet eller på arbetet. Totalt rapporterades 157 måttliga eller svåra hypoglykemiska händelser hos 69 patienter och ingick i effektanalysen. En episod med svår hypoglykemi definierades som en episod där personen med diabetes är så kliniskt oförmögen (dvs. medvetslös, har kramper, svår psykisk desorientering) att personen behöver hjälp av tredje part för att behandla hypoglykemin. En episod med måttlig hypoglykemi definierades som en episod där personen med diabetes visar tecken på neuroglykopeni (dvs. svaghet, talsvårigheter, dubbelseende, dåsighet, koncentrationssvårigheter, dimsyn, ångest, hunger, trötthet eller förvirring) och har ett värde (uppmätt med blodsockermätare) på cirka 60 mg/dl (3,3 mmol/l) eller lägre i blodprov taget vid eller nära tidpunkten för behandling. Vid 151 (96,2%) av dessa episoder vaknade patienterna eller återgick till normalt status inom 30 minuter efter administrering av glukagon näspulver. Vid samtliga (100%) 12 allvarliga hypoglykemiska episoder vaknade patienterna, kramperna upphörde (7 episoder hos 4 patienter som hade kramper innan de fick glukagon näspulver) eller återgick till normalt status inom 5 till 15 minuter efter administrering av glukagon näspulver.

Pediatrisk population

Den pediatriska huvudstudien var en randomiserad, klinisk multicenterstudie där man jämförde glukagon näspulver med intramuskulärt glukagon hos barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Glukagon administrerades när glukosvärdet nådde <4,4 mmol/l (<80 mg/dl) på dagen för dosering. Effekt bedömdes baserat på procentandelen patienter med en glukosökning på ≥1,1 mmol/l (≥20 mg/dl) från lägsta värdet inom 30 minuter efter administrering av glukagon.

Till studien rekryterades 48 patienter. Dessa fick minst en dos studieläkemedel. Genomsnittsåldern i kohorten ”små barn” (4 till <8 år) var 6,5 år. I kohorten ”barn” (8 till <12 år) var genomsnittsåldern 11,1 år och i kohorten ”ungdomar” (12 till <17 år) var genomsnittsåldern 14,6 år. Populationen bestod huvudsakligen av kaukasiska pojkar i alla åldersgrupperna.

Baqsimi (3 mg glukagon näspulver) och intramuskulärt glukagon 0,5 mg (barn under 25 kg) eller 1 mg (barn 25 kg eller däröver) gav samma glykemiska respons i alla åldersgrupperna. Samtliga (100%) patienter i båda behandlingsarmarna i alla åldersgrupper fick en glukosökning på ≥1,1 mmol/l (≥20 mg/dl) från lägsta glukosvärdet inom 20 minuter efter administrering av glukagon.

Genomsnittstiden för att nå en glukosökning på ≥1,1 mmol/l (≥20 mg/dl) var liknande för glukagon näspulver som för intramuskulärt glukagon i alla åldersgrupper (se tabell 4).

Tabell 4. Genomsnittlig tid för att nå en glukosökning på 1,1 mmol/l (≥20 mg/dl) från lägsta värdet i den pediatriska huvudstudien

Ökning från lägsta värde	Genomsnittlig tid från administrering av glukagon (minuter)					
	Små barn (4 till <8 år)		Barn (8 till <12 år)		Ungdomar (12 till <17 år)	
	intramuskulärt glukagon[a] n = 6	glukagon näspulver 3 mg n = 12	intramuskulärt glukagon[a] n = 6	glukagon näspulver 3 mg n = 12	intramuskulärt glukagon[a] n = 12	glukagon näspulver 3 mg n = 12
≥1,1 mmol/l (≥20 mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

[a] 0,5 mg eller 1 mg intramuskulärt glukagon (baserat på kroppsvikt).

I en studie av verklig användning hos barn som pågick i cirka 6 månader, fick 26 patienter i åldern 4 till <18 år (genomsnittsålder 11,7 år, intervall 5 till 17 år) med typ 1-diabetes och deras närstående 3 mg glukagon näspulver förskrivet för behandling av måttliga till svåra hypoglykemiska händelser i hemmet eller i skolan. Totalt rapporterades 33 måttliga hypoglykemiska händelser hos 14 patienter och ingick i effektanalysen. En episod av svår hypoglykemi definierades som en episod med neuroglykopenisymtom och ett glukosvärde under 50 mg/dl (2,8 mmol/l). En episod med måttlig hypoglykemi definierades som en episod där ett barn/en ungdom med diabetes hade symtom och/eller tecken på neuroglykopeni och ett blodsockervärde på <70 mg/dl (3,9 mmol/l). Vid samtliga episoder, även de med svår hypoglykemi (8 episoder hos 5 patienter), återgick patienterna till normalt status inom 5 till 30 minuter efter administrering av glukagon näspulver.

I en öppen, multicenter-, fas 1-studie på barn bedömdes säkerhet och tolerans för en engångsdos om 3 mg av nasalt glukagon hos pediatriska patienter i åldern 1 till <4 år med typ 1-diabetes. Till studien rekryterades 7 patienter. Alla fick den planerade dosen om 3 mg studieläkemedel och genomförde studien. Deltagarna rekommenderades fasta över natten innan dosering för att uppnå målvärdet för blodsocker på 70 till 140 mg/dl (3,9 till 7,8 mmol/l) vid dosering. Effekt bedömdes baserat på procentandelen patienter med en glukosökning på ≥1,1 mmol/l (20 mg/dl) från lägsta värdet inom 30 minuter efter administrering av Baqsimi. Alla (100 %) patienter fick en glukosökning på ≥1,1 mmol/l (20 mg/dl) från lägsta glukosvärdet inom 30 minuter efter administrering av glukagon. Genomsnittstiden för att nå en glukosökning på ≥1,1 mmol/l (20 mg/dl) för Baqsimi var 15,6 minuter (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Vid glukagonabsorption via näsan uppnåddes genomsnittliga maximala plasmanivåer på 6 130 pg/ml efter 15 minuter.

Distribution
Skenbar distributionsvolym för glukagon var cirka 885 l vid nasal administrering.

Metabolism
Glukagon bryts ner i levern, njurarna och i plasma.

Eliminering
Genomsnittlig halveringstid för glukagon var cirka 38 minuter vid nasal administrering.

Njurinsufficiens
Inga formella studier har utförts för utvärdering vid nedsatt njurfunktion.

Leverinsufficiens
Inga formella studier har utförts för utvärdering vid nedsatt leverfunktion.

Pediatrisk population

Vid glukagonabsorption via näsan hos pediatriska patienter (i åldern 1 till <17 år) uppnåddes genomsnittliga maximala plasmanivåer efter 10 till 20 minuter.

Förkylning och användning av avsvällande näsdroppar

Baserat på kliniska data från vuxna och pediatriska patienter förväntas ingen signifikant effekt på respons vad gäller oförmåga att öppna näsgångarna, såsom vid rinnande näsa hos småbarn, eftersom exponeringen för glukagon är tillräcklig för att leda till en nära maximal glukosrespons, oavsett förkylning och/eller nästäppa.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Betadex (E459)
Dodecylfosfokolin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara endosbehållaren i den plastförseglade behållaren tills läkemedlet ska användas. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållaren består av polyeten och polypropen. Den plastförseglade innerförpackningen består av polyeten och polypropen och innehåller torkmedel.

Förpackningsstorlek: 1 eller 2 endosbehållare.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning

Denna engångsprodukt är klar för användning.

Engångsbehållaren innehåller endast en dos och ska därför inte förberedas eller testas före administrering.

Anvisningar för användning av endosbehållaren medföljer bipacksedeln och måste följas noga.

Om den inre förpackningen har öppnats kan endosbehållaren ha utsatts för fukt. Det kan göra att läkemedlet inte fungerar som förväntat. Kontrollera den plastförseglade inre förpackningen med jämna mellanrum. Om behållaren har öppnats ska en annan endosbehållare användas.

Destruktion

Endosbehållaren med glukagon och innerförpackningen ska kastas efter användningen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 december 2019
Datum för den senaste förnyelsen: 22 augusti 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Innan lanseringen av Baqsimi, måste innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) komma överens med den nationella läkemedelsmyndigheten om innehåll och format av utbildningsprogram, vilket också inkluderar kommunikationsform, distributionsval och andra aspekter av riskminimieringsprogrammet.

Utbildningsprogrammet syftar till att ge vägledning kring hur viktiga, potentiella risker i RMP, beträffande olämplig användning av behållaren som leder till förlorad nytta av läkemedlet, kan minimeras.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och patienter eller vårdgivare som förväntas förskriva, dispensera eller använda produkten har tillgång till/är försedda med följande utbildningsprogram i varje medlemstat där Baqsimi marknadsförs:

- Doseringsbrochyr
- Instruktionsvideo
- Demonstrationssats med en övningsenhet och en doseringsbroschyr unik för övningsenheten.

Doseringsbroschyren bör innehålla följande huvuddrag:

- Patienterna bör få doseringsbroschyren från sjukvårdspersonalen vid första tillfället för förskrivning av Baqsimi och efter träning i dess användning.
- Demonstrationssatsen ska innehålla en doseringsbroschyr unik för övningsenheten.
- Att se till att patienten förstår att övningsenheten som används vid demonstrationen kan återställas/återanvändas, emedan varje Baqsimi-endosbehållare bara kan användas en gång, och det därmed är viktigt att inte förbereda endosbehållaren och att heller inte i förväg ta bort plastförseglingen eller den inre förpackningen.
- En referens till bipacksedelen och bruksanvisningen för mer detaljerad information om dosering och hantering av Baqsimi.
- Patienter kan använda doseringsbroschyren för att lära personer i omgivningen hur de ska hantera och administrera Baqsimi korrekt.
- Broschyren ska innehålla en webblänk och, vid behov, ett lösenord till en webbplats där patienter kan komma åt instruktionsvideon.

Instruktionsvideon bör innehålla följande huvuddrag:

- För att förstärka korrekt hantering och administrering av Baqsimi bör steg-för-steg-instruktioner tillhandahållas.

Demonstrationsstatsen med övningsenheten bör innehålla följande huvuddrag:

- Demonstrationssatsen består av en låda med instruktioner om hur man använder Baqsimi och en övningsenhet som inte innehåller läkemedel.
- En doseringsbroschyr unik för övningsenheten ska inkluderas i demonstrationssatsen..
- Övningsenheten ska användas av hälso- och sjukvårdpersonal som förskriver Baqsimi för att utbilda patienter och/eller vårdgivare.
- Utöver instruktionerna för korrekt hantering och administrering, bör demonstrationsatsen innehålla viktiga punkter som bör betonas av hälso- och sjukvårdpersonal vid utbildning av patienter och/eller vårdgivare (t.ex. att se till att patienten förstår att övningsenheten som används vid demonstrationen kan återställas/återanvändas, emedan varje Baqsimi-endosbehållare bara kan användas en gång, och att det därmed är viktigt att inte förbereda endosbehållaren och inte heller i förväg ta bort plastförseglingen eller den inre förpackningen).
- Vid demonstration ska övningsenheten inte föras in i patientens näsborre (beakta hygienaspekten).

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Baqsimi 3 mg näspulver i endosbehållare
glukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En endosbehållare avger näspulver innehållande 3 mg glukagon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: betadex (E459) och dodecylfosfokolin

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Näspulver i endosbehållare

1 endosbehållare
2 endosbehållare

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För användning i näsan.
Endast för engångsbruk.
Tryck inte på kolven innan du fört in endosbehållaren i näsborren; då går dosen förlorad.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.
Förvara endosbehållaren i den plastförseglade inre behållaren tills läkemedlet ska användas.
Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Baqsimi

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT - Behållare

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Baqsimi 3 mg näspulver i endosbehållare
glukagon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Amphastar France Pharmaceuticals

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

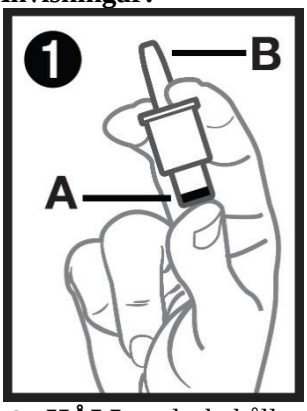
4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

För användning i näsan
Endast för engångsbruk

Anvisningar:



1. **HÅLL** endosbehållaren som bilden visar. **Tryck inte på kolven (A) förrän spetsen (B) har förts in.**

2. **FÖR IN** spetsen (B) i ena näsborren.

3. **TRYCK IN** kolven (A) hela vägen tills **den gröna linjen inte längre syns**.

Ta inte bort plastförseglingen förrän engångsbehållaren ska användas.
Dra av den för att se anvisningar efter dosering.

Efter dosen:

- Om personen är medvetslös ska han/hon vändas på sidan efter att ha fått Baqsimi.
- **Ring efter medicinsk hjälp omedelbart.**
- Försök få personen att så snart som möjligt äta eller dricka något med högt sockerinnehåll, t.ex. sötsaker eller fruktjuice.
- **Kasta den använda endosbehållaren och innerförpackningen.**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT - Endosbehållare

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Baqsimi 3 mg näspulver
glukagon
Nasal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 mg

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Baqsimi 3 mg näspulver i endosbehållare
glukagon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Baqsimi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Baqsimi
3. Hur Baqsimi ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Baqsimi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Baqsimi är och vad det används för

Baqsimi innehåller den aktiva substansen glukagon, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas peptidhormon. Det används för att behandla svår hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos personer med diabetes. Det kan användas av vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder.

Glukagon är ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln. Det fungerar på motsatt sätt mot insulin och höjer blodsockret. Det går till så att glukagon omvandlar socker som finns lagrat i levern, så kallat glykogen, till glukos (en typ av socker som kroppen använder som energikälla). Glukos frigörs sedan till blodet, höjer blodsockernivån och minskar därmed effekterna av hypoglykemin.

Ha alltid Baqsimi med dig och berätta för din familj och dina vänner att du har det med dig.

2. Vad du behöver veta innan du får Baqsimi

Viktig information
Om det finns risk för att du får svår hypoglykemi, ska du alltid ha Baqsimi lättillgängligt.

- Visa din familj, dina vänner och arbetskamrater var du förvarar endosbehållaren och förklara när och hur den ska användas. Om behandlingen sätts in sent kan det bli farligt. Det är viktigt att de vet hur de ska använda Baqsimi, innan du behöver behandlingen.

Använd inte Baqsimi
- om du är allergisk mot glukagon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har feokromocytom, en typ av tumör i binjurarna (en körtel ovanför njurarna).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Baqsimi
- om du har en tumör i bukspottkörteln, så kallat insulinom
- om du inte har tillräckligt med glykogen i levern. Detta kan inträffa:

- vid svälttillstånd
- om binjurarna inte producerar tillräckligt med kortisol eller aldosteron
- vid alkoholism
- om du har kronisk hypoglykemi.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Baqsimi.

Om du får en allergisk reaktion av glukagon med utslag, och i vissa fall anafylaktisk chock med andningssvårigheter och lågt blodtryck, sök omedelbart medicinsk hjälp.

När du har använt Baqsimi ska du äta något så snart som möjligt för att förhindra att du får lågt blodsocker igen. Ät något med snabbverkande socker, t.ex. fruktjuice eller en sötad kolsyrad dryck.

Eventuella problem, såsom nästäppa eller oförmåga att snyta ur näsan, förväntas ha begränsad påverkan på glukossvaret efter det att Baqsimi har använts i näsan.

Barn
Baqsimi rekommenderas inte till barn under 1 år, eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Baqsimi
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka hur Baqsimi verkar:
- insulin, används för att behandla diabetes. Insulin har motsatt effekt på blodsockret jämfört med glukagon.
- indometacin (används mot stela och värkande leder). Indometacin minskar effekten av glukagon eller kan till och med orsaka hypoglykemi.

Följande läkemedel kan påverkas av Baqsimi:
- warfarin (används för att förhindra blodproppar). Baqsimi kan förstärka den blodförtunnande effekten av warfarin.
- betablockerare (används mot högt blodtryck och oregelbunden puls). Baqsimi kan öka blodtryck och puls, men detta varar endast en kort stund.

Graviditet och amning
Om ditt blodsocker blir mycket lågt när du är gravid eller ammar kan du använda Baqsimi.

Körförmåga och användning av maskiner
Vänta tills följderna av ett mycket lågt blodsocker har försvunnit, innan du kör något fordon eller använder verktyg eller maskiner.

3. Hur Baqsimi ges

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Förklara för familj, vänner, arbetskamrater eller närstående hur Baqsimi ska användas. De måste veta hur de ska använda det, innan du behöver behandlingen.

Baqsimi ges som en engångsdos om 3 mg.

Så här ger man Baqsimi
1. Ta bort plastförseglingen genom att dra i den röda remsan.
2. Öppna locket och ta upp endosbehållaren ur den inre förpackningen.

Varning: Tryck inte in kolven innan endosbehållarens spets är införd i näsan.
Om du gör det går engångsdosen i förlorad.

Avge dosen
1. Håll endosbehållaren mellan fingrar och tumme. Testa den inte före användningen, eftersom endosbehållaren endast innehåller en dos glukagon och inte kan återanvändas.
2. För försiktigt in spetsen i ena näsborren tills fingrarna rör vid utsidan av näsan.
3. Tryck in kolven helt med tummen. Dosen har avgetts när den gröna linjen inte längre är synlig på kolven.
4. Om personen med lågt blodsocker är medvetslös ska han/hon vändas på sidan för att undvika kvävning.
5. Ring efter medicinsk hjälp direkt när dosen har getts.
6. Försök få personen med lågt blodsocker att äta så snart som möjligt. En matbit med högt sockerinnehåll förhindrar ett nytt blodsockerfall.

Läs bruksanvisningen noga innan du använder Baqsimi.

Om du har fått för stor mängd av Baqsimi
För mycket Baqsimi kan orsaka illamående och kräkningar. Det kan även höja blodtryck och puls. Någon specifik behandling behövs oftast inte.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- huvudvärk
- rinnande ögon
- obehagskänsla och annan påverkan i näsan såsom klåda, nysningar, rinnande näsa, nästäppa och näsblod
- irritation i svalget och hosta
- förändrat luktsinne
- kräkningar
- illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- förändrat smaksinne
- röda ögon
- kliande ögon
- kliande hud
- förhöjt blodtryck.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- förhöjd puls

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Baqsimi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, innerförpackningen och endosbehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara endosbehållaren i den plastförseglade innerförpackningen tills läkemedlet ska användas, för att skydda det mot fukt.

Om den inre behållaren har öppnats kan endosbehållaren ha utsatts för fukt. Det kan göra att Baqsimi inte fungerar som förväntat. Kontrollera den plastförseglade inre förpackningen med jämna mellanrum. Om den inre behållaren har öppnats ska en annan endosbehållare användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsförteckning
- Den aktiva substansen är glukagon. En endosbehållare avger näspulver innehållande 3 mg glukagon.
- Övriga innehållsämnen är betadex (E459) och dodecylfosfokolin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Baqsimi är ett vitt till benvitt näspulver i en endosbehållare.
Varje endosbehållare innehåller en engångsdos glukagon näspulver.

Baqsimi är förpackat i en kartong med 1 eller 2 endosbehållare, separat förpackade i förseglade plastbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrike

Tillverkare
Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast .

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

BRUKSANVISNING

Baqsimi 3 mg näspulver i endosbehållare

glukagon

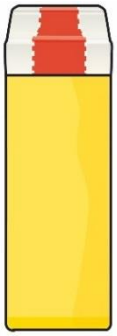
Läs bruksanvisningen noga innan du använder Baqsimi. Läs också hela bipacksedeln innan du använder läkemedlet.

- Visa din familj och dina vänner var du förvarar Baqsimi och förklara hur det ska användas genom att visa denna bruksanvisning. **De måste veta hur de ska använda det, innan du behöver behandlingen.**
- Baqsimi används för att behandla mycket lågt blodsocker (hypoglykemi).

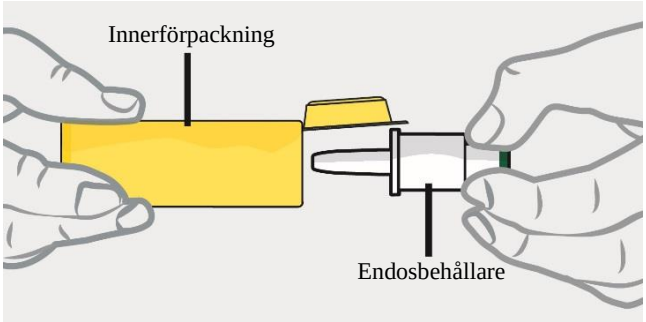
VIKTIGT ATT VETA

- **Förvara** endosbehållaren i den plastförseglade inre förpackningen tills läkemedlet ska användas, för att skydda det mot fukt.
- Om den inre förpackningen har öppnats kan fukt ha kommit in i endosbehållaren och läkemedlet fungerar eventuellt inte som avsett.
- Baqsimi innehåller endast en dos glukagon, så **tryck inte in kolven innan du placerat endosbehållarens spets i näsan**.
- Baqsimi är för engångsbruk och ska endast användas i näsan.

GÖR I ordning DOSEN



- Ta bort plastförseglingen genom att dra i den röda remsan.

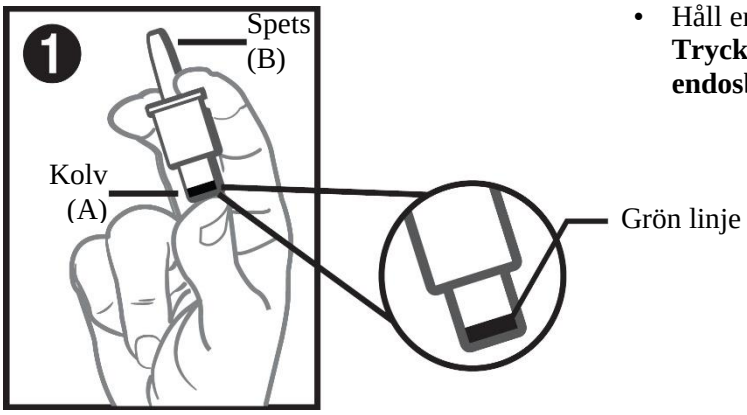


- Öppna locket och ta upp endosbehållaren ur innerförpackningen.

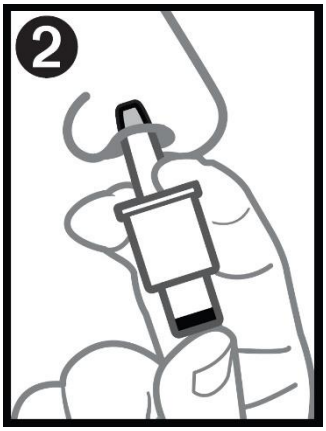
Varning: Tryck inte in kolven innan spetsen är införd i näsan.

Om du gör det går engångsdosen i behållaren förlorad.

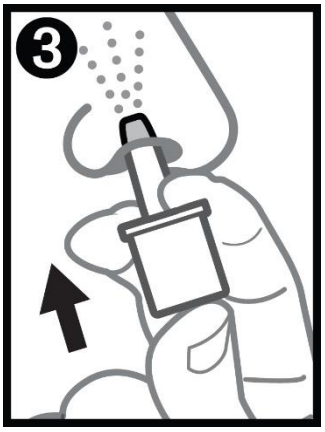
GE DOSEN



- Håll endosbehållaren mellan fingrarna. **Tryck inte in kolven (A) eller testa endosbehållaren.**



- För försiktigt in spetsen (B) i ena näsborren **tills fingrarna rör vid utsidan av näsan.**



- Tryck in kolven (A) helt med tummen.
- Dosen har avgetts **när den gröna linjen på kolven inte syns längre**.

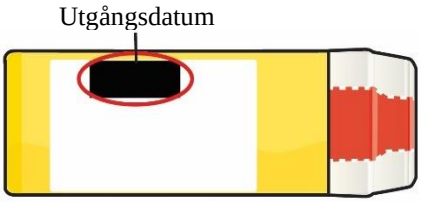
EFTER DOSEN

- Om personen med lågt blodsocker är medvetslös ska han/hon vändas på sidan när Baqsimi har getts.
- Dra ut spetsen ur näsan.
- **Ring efter medicinsk hjälp omedelbart.**
- Försök få personen med lågt blodsocker att så snart som möjligt äta eller dricka något med högt sockerinnehåll, t.ex. sötsaker eller fruktjuice.
- Släng den använda endosbehållaren samt innerförpackningen.

FÖRVARING OCH HANTERING

- **Ta inte bort plastförseglingen eller öppna den inre förpackningen förrän dosen ska ges.**
- Endosbehållaren ska förvaras i den plastförseglade innerförpackningen i temperaturer på högst 30 ºC.

- Byt mot en ny förpackning Baqsimi, om utgångsdatumet som anges på behållaren eller kartongen har överskridits.



ÖVRIG INFORMATION

- **Obs! Ta fram en ny Baqsimi direkt så att du alltid har en ny förpackning till hands om du skulle behöva den.**
- Baqsimi ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

OM DU HAR FRÅGOR ELLER VILL VETA MER OM BAQSIMI

- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.