

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden jednodávkový obal podá nosní zásyp s glucagonum 3 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní zásyp v jednodávkovém obalu (nosní zásyp).

Bílý až téměř bílý zásyp.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Baqsimi je indikován k léčbě závažné hypoglykémie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let s onemocněním diabetes mellitus.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti ve věku od 4 let

Doporučená dávka jsou 3 mg glukagonu podané do jedné nosní dírky.

Starší populace (≥ 65 let)

Není nutná žádná úprava dávky na základě věku.

Data o účinnosti a bezpečnosti jsou u pacientů ve věku 65 let velmi omezená a chybí u pacientů ve věku 75 let a více.

Porucha funkce ledvin a jater

Při poruše funkce ledvin a jater není nutná úprava dávkování.

Pediatrická populace 0 - < 4 roky

Bezpečnost a účinnost přípravku Baqsimi u kojenců a dětí ve věku od 0 do <4 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze nosní podání. Glukagon nosní zásyp se podává do jedné nosní dírky. Glukagon je pasivně absorbován nosní sliznicí. Po podání dávky není třeba se zhluboka nadechnout nebo zhluboka dýchat.

Pokyny k podávání glukagonu nosního zásypu

1. Zatáhnutím za červený proužek odstraňte ochrannou plastovou fólii.
2. Jednodávkový obal vyjměte z tuby. Nestlačujte píst, dokud nebudete připraven(a) podat dávku.
3. Jednodávkový obal držte mezi prsty a palcem. Před použitím nezkoušejte, neboť obal obsahuje jen jednu dávku glukagonu a není možné jej použít znovu.

4. Úzký konec jednodávkového obalu opatrně zaveďte do jedné z nosních dírek tak, aby se prst(y) zvenčí dotkly nosu.
5. Píst stlačte až na doraz. Podání dávky je dokončeno v okamžiku, kdy již není vidět zelená čára.
6. Je-li osoba v bezvědomí, otočte ji na bok, abyste předešli dušení.
7. Po podání dávky má ošetřující ihned přivolat lékařskou pomoc.
8. Když pacient zareaguje na léčbu, podejte mu ústy sacharidy. Tím se obnoví tvorba jaterního glykogenu a předejde relapsu hypoglykémie.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Feochromocytom (viz bod 4.4).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Feochromocytom

V přítomnosti feochromocytomu může glukagon stimulovat uvolnění katecholaminů z nádoru. Ukázalo se, že pokud se u pacienta projeví dramatické zvýšení krevního tlaku, použití neselektivních α -adrenergních blokátorů účinně krevní tlak snižuje. Přípravek Baqsimi je kontraindikován u pacientů s feochromocytomem (viz bod 4.3).

Inzulinom

U pacientů s inzulinomem může po podání glukagonu dojít k počátečnímu zvýšení glykémie. Nicméně podání glukagonu může přímo či nepřímo (z důvodů počátečního vzestupu glykémie) stimulovat nadměrné uvolňování inzulinu z inzulinomu a způsobit tak hypoglykémii. Pacientům, u kterých se po dávce glukagonu objeví příznaky hypoglykémie, má být perorálně nebo intravenózně podána glukóza.

Hypersenzitivita a alergické reakce

Mohou se objevit alergické reakce, které byly hlášeny u injekčně podávaného glukagonu. Mezi tyto reakce patří generalizovaná vyrážka a v některých případech anafylaktický šok s dýchacími obtížemi, a hypotenze. Pokud má pacient potíže s dýcháním, zavolejte okamžitě lékařskou pomoc.

Zásoby glykogenu a hypoglykémie

Glukagon je v léčbě hypoglykémie účinný pouze v přítomnosti dostatečného množství jaterního glykogenu. V případech vyhladovění, nedostatečnosti nadledvin, chronického nadužívání alkoholu nebo chronické hypoglykémie glukagon nepomáhá nebo pomáhá jen málo a tyto stavy mají být léčeny glukózou.

Aby se zabránilo relapsu hypoglykémie, mají být pacientům, kteří zareagovali na léčbu, podány perorálně sacharidy, aby došlo k obnově jaterního glykogenu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí.

Inzulin

Antagonisticky reaguje na glukagon.

Indometacin

Při používání s indometacinem může glukagon ztratit svou schopnost zvyšovat glykémii, nebo dokonce způsobit hypoglykémii.

Beta-blokátory

U pacientů užívajících betablokátory lze předpokládat vyšší nárůst pulzu i krevního tlaku. Tento nárůst je vzhledem ke krátkému poločasu rozkladu glukagonu přechodný.

Léčba glukagonem má za následek uvolnění katecholaminů z nadledvin. Při současném užívání betablokátorů může dojít k nebráněné alfa-adrenergní stimulaci a k následnému vyššímu nárůstu krevního tlaku. (viz bod 4.4).

Warfarin

Glukagon může zvyšovat antikoagulační účinek warfarinu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie reprodukce a fertility u zvířat nebyly pro glukagon nosní zásyp provedeny.

Baqsimi může být používán v těhotenství. Glukagon neprochází bariérou lidské placenty. Bylo hlášeno použití glukagonu těhotnými ženami s diabetem a nejsou známy žádné poškozující účinky, týkající se průběhu těhotenství a zdraví nenarozeného dítěte a novorozence.

Kojení

Baqsimi může být používán v průběhu kojení. Glukagon se z krevního řečiště odbourává velmi rychle a předpokládá se tedy, že jeho množství vylučované do mléka kojících matek po léčbě závažných hypoglykemických reakcí je extrémně malé. Protože je glukagon odbouráván v trávicím traktu a ve své intaktní formě nemůže být absorbován, u dítěte se neprojeví žádný metabolický účinek.

Fertilita

Pro glukagon nosní zásyp nebyly studie fertility provedeny.

Studie na potkanech ukázaly, že glukagon nesnižuje fertilitu.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Baqsimi má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pacientova schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna v důsledku hypoglykémie, která může přetrvávat krátce po obdržení léčby. To může představovat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti obzvláště důležité (např. řízení nebo obsluha strojů).

4.8. Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí reakce patří zvýšené slzení (36 %), podráždění horních cest dýchacích (34 %), nauzea (27 %), bolest hlavy (21 %) a zvracení (16 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce 1 dle MedDRA terminologie podle tříd orgánových systémů a frekvencí. Odpovídající kategorie frekvence jsou pro jednotlivé nežádoucí účinky založeny na následující konvenci: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Tabulka 1. Frekvence nežádoucích účinků glukagonu nosního zášypu

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Dysgeuzie	
Poruchy oka	Zvýšené slzení	Oční hyperémie Svědění očí	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Podráždění horních cest dýchacích ^a		
Gastrointestinální poruchy	Zvracení Nauzea		
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Pruritus	
Vyšetření		Zvýšený systolický krevní tlak ^b Zvýšený diastolický krevní tlak ^b	Zvýšená srdeční frekvence ^b

a **Podráždění horních cest dýchacích:** rýma, nepříjemné pocity v nose, kongesce nosní sliznice, svědění v nose, kýchání, podráždění hrdla, kašel, epistaxe a parosmie.

b **Zvýšení srdeční frekvence a krevního tlaku:** hodnocené stanovením základních životních funkcí. Frekvence jsou založeny na změnách mezi hodnotami před léčbou a po léčbě.

Imunogenicita

Celkově 5,6% pacientů vytvořilo antiglukagonové protilátky vznikající při léčbě. Účinnost glukagonu nebyla těmito protilátkami neutralizována ani snížena, ani nebyly tyto protilátky spojeny s rozvojem nežádoucích účinků vznikajících při léčbě.

Pediatrická populace

Na základě údajů z klinických hodnocení se očekává, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků, pozorované u dětí, budou stejně jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9. Předávkování

Dojde-li k předávkování, u pacienta se může objevit nauzea, zvracení, inhibice motility gastrointestinálního traktu, zvýšení krevního tlaku a srdeční frekvence. V případě podezření na předávkování, kdy může dojít ke snížení hladiny draslíku v séru, má být hladina draslíku v séru monitorována a v případě potřeby korigována. Ukázalo se, že pokud se u pacienta objeví dramatické zvýšení krevního tlaku, lze na krátkou dobu kdy bude zapotřebí jeho kontrola, použít na jeho účinné snížení neselektivní α -adrenergní blokátory (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pankreatické hormony, glykogenolytické hormony, ATC kód: H04AA01

Mechanismus účinku

Glukagon zvyšuje koncentraci glukózy v krvi tím, že aktivuje jaterní glukagonové receptory, a tak stimuluje rozpad glykogenu a uvolnění glukózy z jater. Pro vyvolání antihypoglykemického účinku glukagonu jsou nezbytné jaterní zásoby glykogenu.

Farmakodynamické účinky

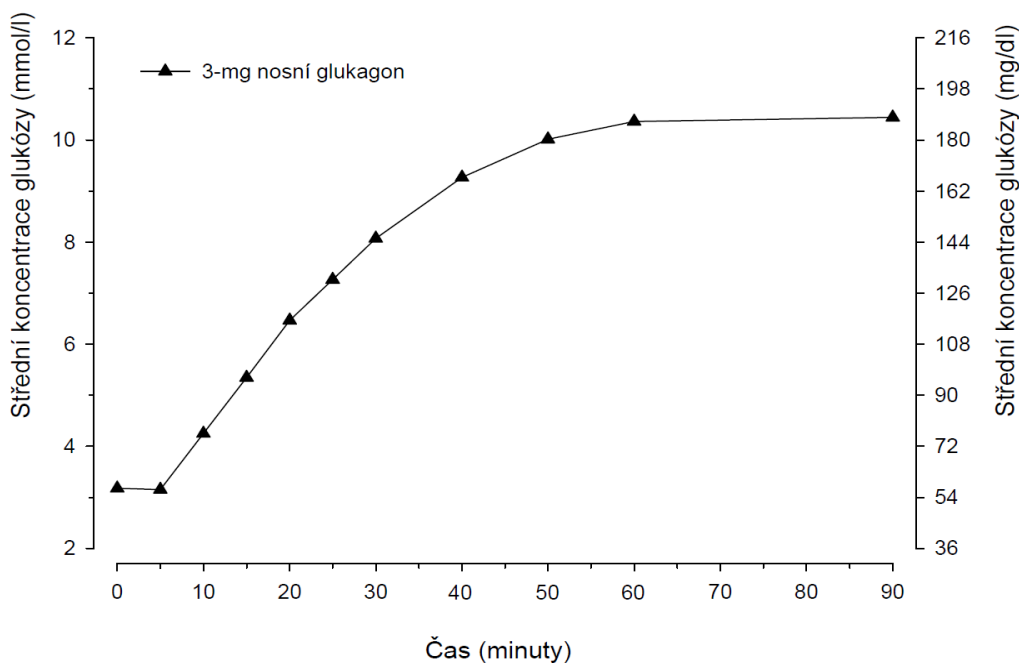
Pohlaví a tělesná hmotnost nemá žádný klinicky významný vliv na farmakodynamiku glukagon nosního zásypu.

Po podání 3 mg glukagon nosního zásypu dospělým pacientům s onemocněním diabetes mellitus 1. typu začnou hladiny glukózy stoupat již po 5 minutách (obrázek 1). Po 10 minutách byl medián hladiny glukózy nad hodnotou 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Střední maximální nárůst glukózy byl 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

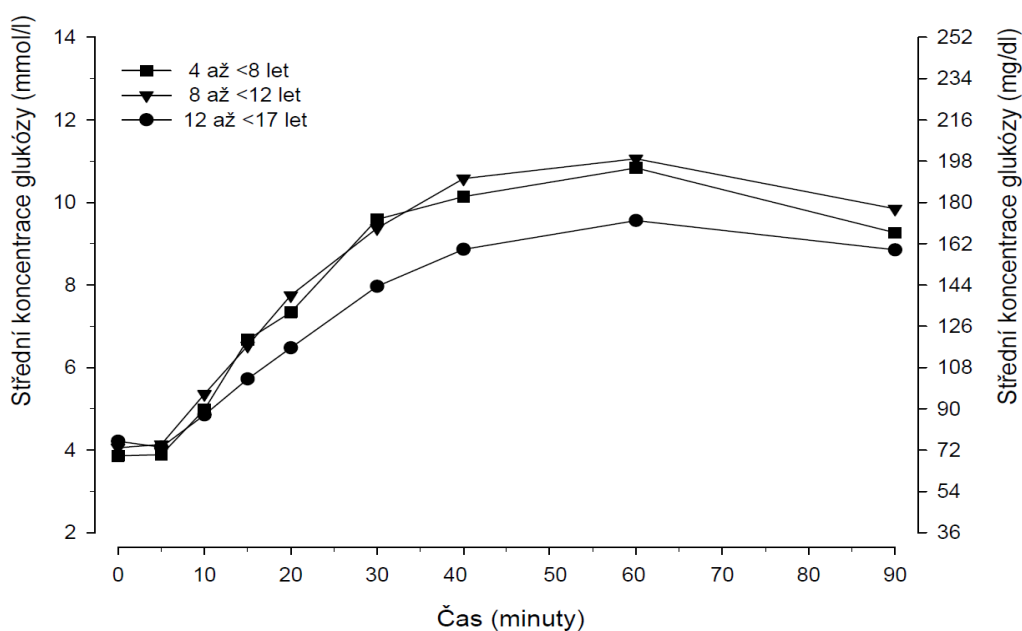
U pediatrických pacientů s onemocněním diabetes mellitus 1. typu (ve věku 4 až < 17 let) byl po podání 3 mg glukagon nosního zásypu pozorován nárůst hladiny glukózy již po 5 minutách (obrázek 2) se středním maximálním nárůstem glykémie od 5,7 mmol/l (102 mg/dl) do 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

Rýma s kongescí nosní sliznice (s používáním dekonjescencí nebo bez nich) neovlivnila farmakodynamiku glukagon nosního zásypu.

Obrázek 1. Střední koncentrace glukózy v průběhu času u dospělých pacientů s diabetem 1. typu.



Obrázek 2. Střední koncentrace glukózy v průběhu času u pediatrických pacientů s diabetem 1. typu.



Klinická účinnost

Pivotní studie s dospělými byla randomizovaná multicentrická, nezaslepená, 2-periodová, křížová studie s dospělými pacienty s diabetem 1. nebo 2. typu. Primárním cílem bylo porovnat účinnost jedné 3mg dávky glukagonu nosního zásypu oproti 1mg dávce intramuskulárního (i.m.) glukagonu u dospělých pacientů s onemocněním diabetem 1. typu. Pomocí inzulínu byly hladiny glukózy v krvi sníženy do rozmezí hypoglykémie s cílovou spodní hodnotou glykémie (nadir) < 2,8 mmol/l (< 50 mg/dl).

Do pivotní studie bylo zařazeno celkem 83 pacientů ve věkovém rozmezí od 18 do < 65 let. Sedmdesát sedm pacientů mělo diabetes 1. typu, průměrný věk byl 32,9 let a střední doba trvání diabetu byla 18,1 let, a 45 (58 %) pacientů byly ženy. Průměrný věk pacientů s diabetem 2. typu (n = 6) byl 47,8 let a střední doba trvání diabetu 18,8 let, a 4 (67 %) pacientů byly ženy.

Měřítkem primárního výsledku účinnosti byl podíl pacientů, u nichž byla léčba úspěšná. Úspěšnost léčby byla definovaná buď jako zvýšení glykémie na $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) nebo zvýšení o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nejnižší (nadir) hodnoty hladiny glukózy během 30 minut po podání hodnoceného glukagonu, a to aniž by byla použita další opatření ke zvýšení hladiny glykózy v krvi. Nadir hodnota glykémie byla definovaná jako minimální hodnota glykémie naměřená v době podání glukagonu nebo v průběhu 10 minut po podání.

U pacientů s diabetem 1. typu byla střední nadir hodnota glykémie 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) pro glukagon nosní zásyp a 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) pro i.m. glukagon. Glukagon nosní zásyp prokázal non-inferioritu v porovnání s i.m. podávaným glukagonem v léčbě inzulínem indukované hypoglykémie, kdy 98,7 % pacientů léčených glukagonem nosním zásypem a 100 % pacientů léčených glukagonem podaným i.m. dosáhlo úspěchu v léčbě během 30 minut (tabulka 2). U všech pacientů byly dosaženy kritéria úspěšné léčby týkající se glykémie dosažené během 40 minut. U všech pacientů s diabetem 2. typu (100 %) bylo dosaženo úspěšné léčby během 30 minut.

Průměrná doba do dosažení úspěšné léčby byla 16,2 minut v léčebné skupině s glukagonem nosním zásypem a 12,2 minut v léčebné skupině s glukagonem 1 mg i.m.. Doba do úspěšné léčby je doba od podání glukagonu do dosažení úspěšné léčby pacienta. Do této doby se nezapočítává doba pro rekonstituci a přípravu intramuskulární injekce v kontrolní skupině.

Na základě hodnocení pomocí dotazníku Edinburgh Hypoglycaemia Symptom Questionnaire se do 30 minut po podání glukagonu měli pacienti jak ve skupině s glukagonem nosním zásypem, tak ve skupině s i.m. glukagonem podobná zlepšení příznaků hypoglykémie.

**Tabulka 2. Pacienti, kteří splnili kritéria úspěchu léčby a další kritéria týkající se glykémie v
pivovní studii**

	Diabetes 1. typu (n = 75) ^a		Diabetes 1. a 2. typu (n = 80) ^a	
	glukagon nosní zásyp 3 mg	i.m. glukagon 1 mg	glukagon nosní zásyp 3 mg	i.m. glukagon 1 mg
Úspěšná léčba – n (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
Rozdíl mezi léčbami (oboustranný 95% interval spolehlivosti) ^{b,c}	1,3 % (-3,9 %; 7,2 %)		1,3 % (-3,6 %; 6,8 %)	
Splněno kritérium dosažené glykémie – n (%) ^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Zvýšení o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nadir hodnoty	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Obojí (i) a (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Populace pro analýzu účinnosti zahrnuje všechny pacienty, kteří obdrželi obě dávky hodnoceného přípravku a u nichž bylo možné hodnotit primární výsledek léčby.

^b Rozdíl byl počítán jako (procentuální podíl pacientů s úspěchem ve skupině i.m. glukagon) – (procentuální podíl pacientů s úspěchem ve skupině s glukagonem nosním zásypem).

^c Oboustranný 95% interval spolehlivosti (CI) s použitím metody nepodmíněného profilu pravděpodobnosti, založené na „přesných“ koncových oblastech; hranice non-inferiority = 10 %.

^d Procentuální podíl založený na počtu pacientů, u nichž bylo dosaženo úspěchu léčby.

Do podobně navržené konfirmační klinické studie bylo zahrnuto 70 pacientů s diabetem 1. typu, jejichž střední věk byl 41,7 let (20–64 let) a střední doba trvání diabetu byla 19,8 let. Celkem 27 pacientů (39 %) byly ženy. Pomocí inzulínu byla hladina glukózy snížena na $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl).

Střední nadir glykémie byla 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) pro glukagon nosní zásyp a 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) pro i.m. glukagon. Glukagon nosní zásyp prokázal non-inferioritu v porovnání s i.m. podávaným glukagonem v zvrácení inzulínem indukované hypoglykémie. Celkem 100 % pacientů léčených glukagonem nosním zásypem a 100 % pacientů léčených glukagonem podaným i.m. dosáhlo úspěchu léčby (tabulka 3). Průměrná doba do dosažení úspěšné léčby byla 11,4 minut ve skupině s glukagonem nosním zásypem a 9,9 minut ve skupině s i.m. podáním 1 mg glukagonu.

Tabulka 3. Pacienti, kteří splnili kritéria úspěchu léčby a další kritéria týkající se glykémie v konfirmační studii

	Diabetes 1. typu (n = 66)^a	
	glukagon nosní zásyp 3 mg	i.m. glukagon 1 mg
Úspěšná léčba – n (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Rozdíl v léčbě (oboustranný 95% interval spolehlivosti)^b	0 % (-5,4 %; 5,4 %) ^c	
Splněno kritérium dosažené glykémie – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Zvýšení o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od nadírní hodnoty	66 (100 %)	66 (100 %)
Obojí (i) a (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Populace pro analýzu účinnosti zahrnuje všechny pacienty, kteří obdrželi obě dávky hodnoceného přípravku a u nichž bylo možné hodnotit primární výsledek léčby.

^b Rozdíl byl počítán jako (procentuální podíl pacientů s úspěchem ve skupině s i.m. glukagonem) – (procentuální podíl pacientů s úspěchem ve skupině s glukagonem nosním zásypem); hranice non-inferiority = 10 %.

^c Oboustranný 95% interval spolehlivosti (CI) s použitím metody nepopdminěného profilu pravděpodobnosti, založené na „přesných“ koncových oblastech.

Do studie reálného použití s dospělými trvající přibližně 6 měsíců, bylo zahrnuto 129 pacientů s diabetem 1. typu (střední věk 46,6 let; rozmezí od 18 do 71 let). Pacienti a jejich pečovatelé dostali k dispozici glukagon nosní zásyp pro léčbu středně závažných až závažných hypoglykemických příhod v domácím či pracovním prostředí. Celkem bylo do analýzy účinnosti zahrnuto 157 středně závažných nebo závažných hypoglykemických příhod hlášených u 69 pacientů. Závažná hypoglykemická příhoda byla definovaná jako příhoda, při níž osoba s diabetem je klinicky neschopna do té míry (tedy je v bezvědomí, má křeče, závažnou mentální dezorientaci), že potřebuje ke zvládnutí hypoglykémie pomoc další osoby. Středně závažná hypoglykemická příhoda byla definovaná jako příhoda, při níž osoba s diabetem vykazuje známky neuroglykopenie (slabost, obtíže s mluvením, dvojitě vidění, ospalost, neschopnost se soustředit, rozostřené vidění, úzkost, hlad, únava nebo zmatenost) a glykémie měřená pomocí glukometru byla přibližně 3,3 mmol/l (60 mg/dl) nebo nižší. Ve 151 (96,2 %) těchto příhodách se pacienti probrali nebo navrátili k normálnímu stavu během 30 minut po podání glukagonu nosního zásypu. Ve všech (100 %) 12 příhodách závažné hypoglykémie se pacienti probrali, ustaly jim křeče (u 7 příhod u 4 pacientů se křeče objevily ještě před podáním glukagonu nosního zásypu) nebo se navrátili do normálního stavu během 5 až 15 minut po podání glukagonu nosního zásypu.

Pediatrická populace

Pediatrická pivotní studie byla randomizovaná, multicentrická, klinická studie, která hodnotila glukagon nosní zásyp v porovnání s i.m. glukagonem u dětí a dospívajících s diabetem 1. typu. Glukagon byl podáván poté, co hladina glykémie v den podání klesla pod $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl). Účinnost byla hodnocena na základě procenta pacientů, u nichž došlo k zestupu glykémie o $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) od spodní hodnoty glykémie (nadír) během 30 minut po podání glukagonu.

Do studie bylo zařazeno čtyřicet osm pacientů a obdrželi alespoň jednu dávku hodnoceného přípravku. Průměrný věk v kohortě malých dětí (věk od 4 do < 8 let) byl 6,5 let. V kohortě dětí (věk od 8 do < 12 let) byl průměrný věk 11,1 let a v kohortě dospívajících (věk od 12 do < 17 let) byl průměrný věk 14,6 let. Ve všech věkových kohortách populaci tvořilo převážně mužské pohlaví bílé rasy.

Napříč všemi věkovými skupinami byly prokázány obdobné glykemické odpovědi při podání 3 mg glukagonu nosního zásypu a i.m. podání glukagonu 0,5 mg (děti pod 25 kg) nebo 1 mg (děti o hmotnosti 25 kg a více). Všichni pacienti (100 %) v obou léčebných ramenech ve všech věkových skupinách dosáhli zvýšení glykémie $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) v porovnání s nadir hodnotou během 20 minut po podání glukagonu.

Průměrná doba do dosažení zvýšení glykémie $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) byla ve všech věkových skupinách obdobná u glukagonu nosního zásypu a i.m. glukagonu (tabulka 4).

Tabulka 4. Průměrná doba do dosažení zvýšení glykémie $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) z nadir hodnoty v pediatrické pivotní studii

Vzestup od nadir hodnoty	Průměrná doba po podání glukagonu (minuty)					
	Malé děti (4 až < 8 let)		Děti (8 až < 12 let)		Dospívající (12 až < 17 let)	
	i.m. glukagon ^a n = 6	glukagon nosní zásyp 3 mg n = 12	i.m. glukagon ^a n = 6	glukagon nosní zásyp 3 mg n = 12	i.m. glukagon ^a n = 12	glukagon nosní zásyp 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 nebo 1 mg i.m. podaného glukagonu (v závislosti na tělesné hmotnosti)

V pediatrické studii reálného použití trvajících přibližně 6 měsíců, bylo zahrnuto 26 pacientů s diabetem 1. typu ve věku od 4 do < 18 let (střední věk 11,7 let; rozmezí od 5 do 17 let). Pacienti a jejich pečovatelé dostali k dispozici glukagon nosní zásyp 3 mg pro léčbu středně závažných až závažných hypoglykemických příhod v domácím či školním prostředí. Celkem bylo do analýzy účinnosti zahrnuto 33 středně závažných hypoglykemických příhod hlášených u 14 pacientů. Příhoda závažné hypoglykémie byla definovaná jako příhoda doprovázená neuroglykopenickými příznaky a hladinou glykémie nižší než 2,8 mmol/l (50 mg/dl). Příhoda středně závažné hypoglykémie byla definovaná jako epizoda, při níž dítě/dospívající s diabetem měli příznaky a/nebo známky neuroglykopenie a hladinu glykémie ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Ve všech případech, včetně příhod závažné hypoglykémie (8 příhod u 5 pacientů), se pacienti navrátili do normálního stavu během 5 až 30 minut po podání glukagonu nosního zásypu.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Baqsimi u jedné či více podskupin pediatrické populace při léčbě závažné hypoglykémie (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce glukagonu po nosním podání dosáhla střední maximální plazmatické hladiny 6 130 pg/ml po 15 minutách.

Distribuce

Zdánlivý distribuční objem glukagonu při nosním podání byl přibližně 885 l.

Biotransformace

Je známo, že je glukagon degradován v játrech, ledvinách a plazmě.

Eliminace

Střední poločas rozkladu glukagonu byl při nosním podání přibližně 38 minut.

Porucha funkce ledvin a jater

Nebyly provedeny žádné formální studie hodnotící poruchu funkce jater nebo ledvin.

Pediatrická populace

U pediatrických pacientů (4 až < 17 let) dosáhla absorpce glukagonu po nosním podání střední maximální plazmatické hodnoty za 15 až 20 minut.

Rýma a použití dekonescencí

Rýma s kongescí nosní sliznice (s používáním dekonescencí nebo bez nich) neovlivnila farmakokinetiku při nosním podání.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a lokální snášenlivosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Betadex (E459)
Dodecylfosfocholín

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Jednodávkový obal uchovávejte v tubě zatavené ve fólii až do použití, aby byl chráněn před vlhkostí.

Byla-li tuba otevřena, mohl být jednodávkový obal vystaven vlhkosti. To může způsobit, že glukagon nosní zásyp nebude účinkovat tak, jak se předpokládá. Tubu v zatavené fólii pravidelně kontrolujte. Byla-li tuba otevřena, vyměňte přípravek za nový.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Jednodávkový obal je složen z polyethylenu a polypropylenu. Tuba zatavená ve fólii je složena z polyethylenu a polypropylenu obsahujícího desikant.

Balení obsahuje 1 nebo 2 jednodávkové obaly. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Jedná se o léčivý přípravek připravený k použití a pro jednorázové použití.

Jednodávkový obal obsahuje pouze jednu dávku a proto se před použitím nesmí prostříkávat ani zkoušet.

Je nutné pečlivě dodržovat návod k použití léčivého přípravku uvedený v příbalové informaci.

Po použití jednodávkový obal nosního glukagonu a tubu zlikvidujte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Nizozemsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD. měsíc RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

{DD. měsíc RRRR}

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Lilly France S.A.S.,
Rue du Colonel Lilly,
F-67640 Fegersheim,
Francie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením přípravku Baqsimi (glukagon), k léčbě závažné hypoglykémie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 4 a více let s onemocněním diabetes mellitus, na trh v jednotlivých členských státech EU se musí držitel rozhodnutí o registraci dohodnout s národním regulačním úřadem na obsahu a podobě edukačních materiálů, včetně způsobu komunikace, distribuci a dalších aspektech programu.

Hlavním cílem edukačních materiálů je poskytnout v RMP informace, jak postupovat při minimalizaci významného potenciálního rizika spojeného s nesprávným použitím aplikátoru, vedoucího ke ztrátě léčebného účinku přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby v každém členském státě, kde je přípravek Baqsimi uveden na trh, všichni zdravotničtí pracovníci a pacienti/pečovatelé, u kterých se předpokládá, že budou přípravek předepisovat, dodávat nebo používat budou mít přístup k následujícímu:

- Leták s instrukcemi k podávání;
- Instruktažní video;
- Demonstrační souprava obsahující školící pomůcku s letákem s instrukcemi pro školící pomůcku.

Leták s instrukcemi k podávání musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Pacienti musí dostat leták s instrukcemi k podávání od svého lékaře po prvním předepsání Baqsimi a po zaškolení.
- Demonstrační souprava musí obsahovat leták s instrukcemi pro školící pomůcku.
- Je důležité jednodávkový obal předem neprostrhávat, neodstraňovat ochrannou fólii ani nevyjímat jednodávkový obal z tuby a zabezpečit, aby pacient porozuměl tomu, že zatímco školící pomůcka, použitá při demonstraci může být navracena do původního stavu/znovu použita, každý jednodávkový obal Baqsimi může být použit jen jednou.
- Je potřeba přečíst příbalovou informaci a návod k použití, pro podrobné informace týkající se podání a zacházení s přípravkem Baqsimi.
- Pacienti mohou využít leták, aby mohli naučit osoby ve svém okolí správně zacházet s Baqsimi a podávat jej.
- Leták musí obsahovat URL adresu, a tam kde je to vyžadováno, i přístupové heslo na webovou stránku s instruktažním videem.

Instruktažní video musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Pro posílení správného podávání a zacházení s Baqsimi, je třeba poskytnout pokyny krok za krokem pro odpovídající používání Baqsimi.

Demonstrační souprava obsahující školící pomůcku musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Demonstrační souprava se skládá ze školící pomůcky, což je pomůcka neobsahující léčivo, a z krabice s instrukcemi jak Baqsimi používat.
- Leták s instrukcemi pro školící pomůcku musí být součástí demonstrační soupravy, obsahující školící pomůcku.
- Školící pomůcka musí být používána zdravotnickými pracovníky, kteří předepisují a dodávají Baqsimi, za účelem zaškolení pacientů a/nebo pečovatелů.
- Jako dodatek k instrukcím pro správné zacházení a podávání, musí demonstrační souprava obsahovat klíčové body, které zdravotničtí pracovníci, kteří předepisují a dodávají Baqsimi, mají zdůraznit při zaškolování pacientů a/nebo pečovatелů na Baqsimi (důležitost neprostrhávání jednodávkového obalu před použitím, neodstraňování ochranné fólie nebo vyjmutí jednodávkového obalu z tuby předem a zabezpečení toho, aby pacient porozuměl tomu, že zatímco školící pomůcka, použitá při demonstraci může být navracena do původního stavu/znovu použita, každý jednodávkový obal s přípravkem Baqsimi může být použit jen jednou).
- Školící pomůcka nesmí být v průběhu demonstrace zasunuta do nosní dírky pacienta (v rámci hygienických opatření).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu
glucagonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden jednodávkový obal podá nosní zásyp s glucagonum 3 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: betadex a dodecylfosfocholin

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní zásyp v jednodávkovém obalu

1 jednodávkový obal
2 jednodávkové obaly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Nosní podání.
Pouze pro jednorázové použití.
Píst nestlačujte před zavedením do nosu jinak dojde ke ztrátě dávky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte do 30 °C
Jednodávkový obal uchovávejte v tubě zatavené ve fólii až do použití, aby byl chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Baqsimi

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

ŠTÍTEK - tuba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu
glucagonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

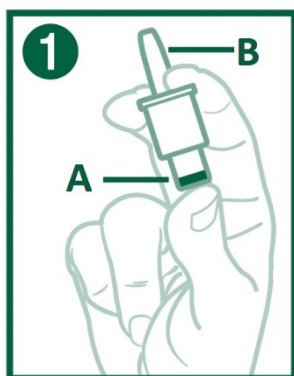
4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Nosní podání
Pouze jednorázové použití

Návod:



UCHOPTE jednodávkový obal jak je vyobrazeno. **Nestlačujte píst (A) před zavedením do nosu.**



ZAVEĎTE úzký konec (B) do jedné z nosních dírek.



STLAČTE píst (A) až na doraz dokud **nepřestane být vidět zelená čára.**

Neodstraňujte ochrannou fólii dokud nepotřebujete přípravek použít.
Odlepte pro informace po podání dávky.

Po podání dávky:

- Je-li osoba v bezvědomí, otočte ji po podání přípravku Baqsimi na bok.
- **Okamžitě přivolejte lékařskou pomoc.**
- Ošetřovanou osobu přimějte, aby si co nejdříve vzala pokrm nebo nápoj s vysokým obsahem cukru, jako jsou sladkosti či ovocný džus.
- **Použitý jednodávkový obal a tubu vyhod'te.**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – Jednodávkový obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Baqsimi 3 mg nosní zásyp
glucagonum
Nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 mg

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu glucagonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Baqsimi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Baqsimi podán
3. Jak se přípravek Baqsimi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Baqsimi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Baqsimi a k čemu se používá

Přípravek Baqsimi obsahuje léčivou látku glukagon, která patří do skupiny léčiv zvaných glykogenolytické hormony. Používá se k léčbě závažné hypoglykémie (velmi nízká hladina krevního cukru) u lidí s onemocněním diabetes mellitus. Používá se u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 4 a více let.

Glukagon je přirozený hormon, který produkuje slinivka. Účinkuje opačným způsobem než inzulin a zvyšuje hladinu krevního cukru. Zvyšuje ji přeměnou zásobního cukru v játrech, který se nazývá glykogen, na glukózu (forma cukru, kterou tělo využívá jako energii). Glukóza poté vstupuje do krevního řečiště a zvyšuje hladinu krevního cukru, tedy snižuje účinky hypoglykémie.

Přípravek Baqsimi noste vždy u sebe a informujte své přátele a rodinu, že jej máte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Baqsimi podán

Důležité informace

Pokud jste ohroženi rozvojem závažné hypoglykémie, mějte přípravek Baqsimi vždy pohotově k dispozici:

- členům své rodiny, přátelům nebo osobám, se kterými pracujete, ukažte, kde tento léčivý přípravek máte a vysvětlete jim, kdy a jak jej používat. Zpoždění léčby by Vám mohlo uškodit. Je důležité, aby věděli jak přípravek Baqsimi používat před tím, než jej budete potřebovat.

Přípravek Baqsimi nepoužívejte

- jestliže jste alergický(á) na glukagon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte feochromocytom, což je nádor nadledvin (žláza nad ledvinami).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Baqsimi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud máte nádor na slinivce zvaný inzulinom.
- pokud nemáte dostatečné zásoby glykogenu v játrech. K tomu může dojít:
 - při hladovění.
 - pokud vaše nadledviny neprodukují dostatečné množství kortizolu nebo aldosteronu.
 - pokud trpíte chronickou hypoglykemií.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás výše uvedené stavy týkají, před použitím přípravku Baqsimi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Po použití přípravku Baqsimi se co nejdříve najezte, abyste zabránil(a) opětovnému rozvoji nízké hladiny krevního cukru. Dejte si rychle účinkující zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo syčený nápoj obsahující cukr.

Děti

Nedoporučuje se podávat přípravek Baqsimi dětem mladším 4 let, neboť u této věkové skupiny nebyl přípravek studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Baqsimi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léky mohou ovlivnit účinek přípravku Baqsimi:

- inzulin, používaný k léčbě cukrovky. Inzulin má opačný účinek na krevní cukr než glukagon.
- indometacin, používaný k léčbě bolesti a ztuhlosti kloubů. Indometacin snižuje účinek glukagonu.

Následující léky mohou být ovlivněny přípravkem Baqsimi:

- warfarin, používaný k zabránění vzniku krevních sraženin. Přípravek Baqsimi může posilovat protisrážlivý účinek warfarinu.
- beta-blokátory, používané k léčbě vysokého krevního tlaku a nepravidelného srdečního tepu. Přípravek Baqsimi může zvyšovat krevní tlak a tep. Tento účinek má jen krátké trvání.

Těhotenství a kojení

Pokud Vám hladina krevního cukru v průběhu těhotenství nebo kojení příliš poklesne, můžete přípravek Baqsimi použít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Před řízením nebo obsluhou nástrojů či strojů počkejte, až odezní účinky příliš nízké hladiny krevního cukru.

3. Jak se přípravek Baqsimi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Své rodině, přátelům, spolupracovníkům nebo pečovateli vysvětlete, jak se přípravek Baqsimi používá. Musí vědět jak přípravek Baqsimi používat před tím, než jej budete potřebovat.

Přípravek Baqsimi se podává v jednorázové 3 mg dávce.

Pokyny k podávání přípravku Baqsimi

1. Ochrannou plastovou fólii odstraňte zatáhnutím za červený proužek.
2. Otevřete víčko a jednodávkový obal vyjměte z tuby.

Upozornění: Píst nestlačujte před zavedením do nosu, jinak dojde ke ztrátě jediné dávky v jednodávkovém obalu.

Podání dávky

1. Jednodávkový obal držte mezi prsty a palcem. Před použitím jej nezkoušejte, neboť obsahuje jen jednu dávku glukagonu a není možné jej použít znovu.
2. Úzký konec jemně zaveďte do nosní dírky tak, aby se prst dotýkal nosu zvenčí.
3. Píst stlačte palcem až na doraz. Dávka je zcela podaná v okamžiku, kdy již na pístu není vidět zelená čára.
4. Je-li osoba s nízkou hladinou krevního cukru v bezvědomí, otočte ji na bok. Tím předejdete dušení.
5. Po podání dávky okamžitě přivolejte lékařskou pomoc.
6. Osobu s nízkou hladinou krevního cukru přimějte, aby se co nejdříve najedla. Svačina s vysokým obsahem cukru zabrání dalšímu poklesu hladiny krevního cukru.

Před použitím přípravku Baqsimi si pozorně přečtete „Návod k použití“.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Baqsimi, než jste měl(a)

Příliš velké množství přípravku Baqsimi může vyvolat nevolnost a zvracení. Může také zvýšit Váš krevní tlak a tepovou frekvenci. Obvykle není potřeba žádná specifická léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 z 10 osob užívajících tento přípravek jsou:

- Pocit nevolnosti a zvracení
- Bolest hlavy
- Nepříjemné pocity a jiné účinky v nose, mezi něž patří svědění, kýchání, výtok z nosu nebo ucpaný nos a krvácení
- Změna čichových vjemů
- Podráždění v krku a kašel
- Slzení

Časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 z 10 osob užívajících tento přípravek jsou:

- Zvýšený krevní tlak
- Svědění a zarudnutí očí
- Svědění kůže
- Změna vnímání chuti

Méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 ze 100 osob užívajících tento přípravek

- Zvýšení srdečního tepu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Baqsimi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, na tubě a jednodávkovém obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Jednodávkový obal uchovávejte v tubě zatavené ve fólii až do použití, aby byl chráněn před vlhkostí.

Byla-li tuba otevřena, mohl být jednodávkový obal vystaven vlhkosti. To může způsobit, že léčivý přípravek nebude účinkovat tak, jak se předpokládá. Tubu v zatavené fólii pravidelně kontrolujte. Byla-li tuba otevřena, vyměňte přípravek za nový.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Baqsimi obsahuje

- Léčivou látkou je glucagonum. Jeden jednodávkový obal podá nosní zásyp s glucagonum 3 mg.
- Dalšími složkami jsou betadex a dodecylfosfocholín.

Jak přípravek Baqsimi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Baqsimi je bílý až téměř bílý nosní zásyp v jednodávkovém obalu (nosní zásyp).

Jeden jednodávkový obal obsahuje jednu dávku glukagonu nosního zásypu.

Přípravek Baqsimi je balen do krabičky obsahující 1 nebo 2 nosní jednodávkové obaly, které jsou individuálně zabaleny v plastové tubě. Ve Vaší zemi nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Nizozemsko

Výrobce

Lilly France S.A.S.,
Rue du Colonel Lilly,
F-67640 Fegersheim,
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

NÁVOD K POUŽITÍ

Baqsimi 3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu glucagonum

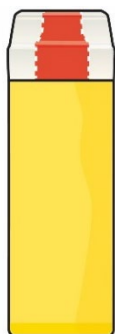
Před použitím přípravku Baqsimi si přečtěte návod k použití. Před používáním tohoto léku si také přečtěte celou příbalovou informaci.

- Své rodině a přátelům ukažte, kde přípravek Baqsimi uchováváte, a pomocí těchto pokynů jim vysvětlíte, jak se přípravek používá. **Musí vědět jak přípravek použít před tím, než jej budete potřebovat.**
- Přípravek Baqsimi se používá k léčbě závažně nízké hladiny krevního cukru (hypoglykémie).

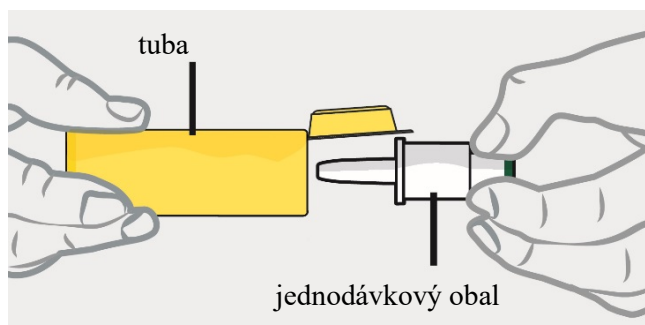
CO JE DŮLEŽITÉ VĚDĚT

- **Uchovávejte** jednodávkový obal v tubě zatavené ve fólii až do použití, aby byl chráněn před vlhkostí.
- Byla-li tuba otevřená, mohla se do jednodávkového obalu dostat vlhkost a lék nemusí správně účinkovat.
- Přípravek Baqsimi obsahuje pouze 1 dávku glukagonu, **nestlačujte tedy píst před zavedením do nosu.**
- Přípravek Baqsimi je určen pouze pro nosní a jednorázové použití.

PŘÍPRAVA DÁVKY



- Odstraňte ochrannou plastovou fólii zatáhnutím za červený proužek.

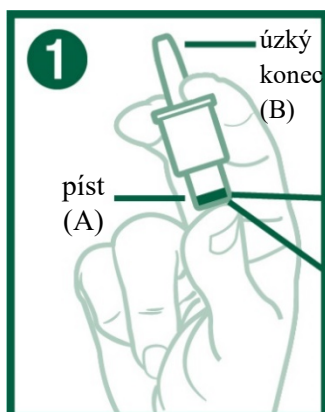


- Otevřete víčko a jednodávkový obal vyjměte z tuby.

Upozornění: Nestlačujte píst před zavedením do nosu.

Jinak dojde ke ztrátě jediné dávky v jednodávkovém obalu.

PODÁNÍ DÁVKY



- Jednodávkový obal držte mezi prsty. **Píst (A) nestlačujte ani jednodávkový obal nezkoušejte.**

zelená čára



- Úzký konec (B) jemně zaveďte do nosní dírky tak, **aby se prst dotýkal nosu zvenčí.**



- Píst (A) stlačte palcem až na doraz.
- Dávka je zcela podaná v okamžiku, **kdy již není vidět zelená čára na pístu.**

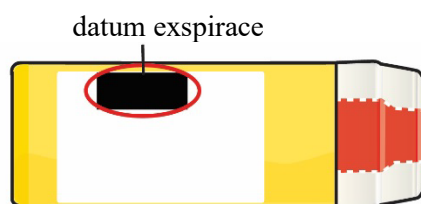
PO PODÁNÍ DÁVKY

- Je-li osoba s nízkou hladinou krevního cukru v bezvědomí, otočte ji po podání přípravku Baqsimi na bok.
- Úzký konec vyjměte z nosu.
- **Okamžitě přivolejte lékařskou pomoc.**
- Osobu s nízkou hladinou krevního cukru přimějte, aby co nejdříve snědla či vypila zdroj s vysokým obsahem cukru, jako jsou sladkosti či ovocný džus.
- Použitý jednodávkový obal a tubu vyhod'te.

UCHOVÁNÍ A MANIPULACE

- **Nesnímejte ochrannou fólii nebo neotvírejte tubu, dokud není potřeba podat dávku.**

- Jednodávkový obal uchovávejte v tubě v zatažené fólii při teplotě do 30 °C.
- Před datem expirace uvedeným na tubě nebo krabičce nahradte přípravek Baqsimi novým.



DALŠÍ INFORMACE

- **Upozornění: Použitý přípravek Baqsimi hned nahradte novým, abyste jej měli k dispozici, budete-li jej potřebovat.**
- Uchovávejte přípravek Baqsimi mimo dohled a dosah dětí.

MÁTE-LI DALŠÍ OTÁZKY NEBO POTŘEBUJETE-LI VÍCE INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU BAQSIMI

- Obráťte se na svého lékaře.