

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Baqsimi 3 mg neuspoeder in verpakking voor éénmalig gebruik glucagon**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Baqsimi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Baqsimi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Baqsimi bevat de werkzame stof glucagon, die tot de groep geneesmiddelen behoort die glycogenolytische hormonen worden genoemd. Het middel wordt gebruikt om ernstige hypoglykemie (zeer lage bloedsuiker) te behandelen bij mensen met diabetes. Het is voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 4 jaar.

Glucagon is een natuurlijk hormoon dat door de alvleesklier wordt geproduceerd. Het werkt op een tegenovergestelde manier als insuline en verhoogt de bloedsuiker. Het doet dit via omzetting van suiker dat in de lever is opgeslagen, glycogeen genaamd, in glucose (een vorm van suiker die het lichaam gebruikt als energiebron). De glucose komt dan in de bloedbaan en verhoogt het bloedsuikerniveau, waardoor de effecten van een hypoglykemie worden verminderd.

U moet Baqsimi altijd bij u dragen en vertel aan familie en vrienden dat u dit middel bij u draagt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Belangrijke informatie**

Als u risico loopt op ernstige hypoglykemie, moet u Baqsimi altijd direct tot uw beschikking hebben.

- Laat uw familieleden, vrienden of mensen met wie u werkt zien waar u dit geneesmiddel bewaart en leg hun uit hoe het moet worden gebruikt. Vertraging in de behandeling kan schadelijk zijn. Het is belangrijk dat zij weten hoe Baqsimi moet worden gebruikt vóórdat u het nodig heeft.

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor glucagon of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een feochromocytoom, dit is een tumor in de bijnier (een klier boven uw nieren).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Baqsimi gebruikt:

- als u een tumor heeft in uw alvleesklier, insulinoom genaamd,
- als u onvoldoende glycogeen heeft in de lever. Dit kan voorkomen:
  - in een toestand van verhongering,
  - als uw bijnier niet voldoende cortisol of aldosteron produceert,
  - als u lijdt aan chronische hypoglykemie.

Als u niet zeker bent of een van bovengenoemde zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Baqsimi gebruikt.

Na gebruik van Baqsimi eet dan zo snel mogelijk iets om een volgende lage bloedsuiker te voorkomen. Neem een snelwerkende bron van suiker zoals vruchtensap of suikerhoudende limonade.

### **Kinderen**

Baqsimi wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar, omdat het middel niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Baqsimi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen de werking van Baqsimi beïnvloeden:

- insuline – gebruikt voor de behandeling van diabetes. Insuline heeft het tegenovergestelde effect op de bloedsuiker dan glucagon.
- indometacine – gebruikt om gewrichtspijn en stijfheid te behandelen. Indometacine vermindert het effect van glucagon.

De werking van de volgende geneesmiddelen kan door Baqsimi worden beïnvloed:

- warfarine – gebruikt om bloedstolling te voorkomen. Baqsimi kan het antistollingseffect van warfarine verhogen.
- bètablokkers – gebruikt om een hoge bloeddruk en onregelmatige hartslag te behandelen. Baqsimi kan de bloeddruk en polsslag verhogen. Dit is slechts van korte duur.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als uw bloedsuiker zeer laag wordt terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft, kunt u Baqsimi gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wacht totdat de effecten van een zeer lage bloedsuiker afgezwakt zijn vóórdat u gaat autorijden of gereedschappen of machines gaat bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Leg uw familieleden, vrienden, collega's of verzorgers uit hoe Baqsimi moet worden gebruikt. Zij dienen te weten hoe dit middel moet worden gebruikt vóórdat u het nodig heeft.

Baqsimi wordt gegeven in een enkele dosis van 3 mg.

### **Instructies voor het geven van Baqsimi.**

1. Verwijder de folie door aan de rode strip te trekken.
2. Open het deksel en haal de verpakking voor éénmalig gebruik uit de koker.

**Let op:** druk de zuiger niet in vóór het inbrengen in de neus, anders gaat de enkele dosis in de verpakking verloren.

### **Geven van de dosis**

1. Houd de verpakking voor éénmalig gebruik vast tussen de vingers en de duim. Niet testen vóór gebruik omdat het hulpmiddel slechts één dosis glucagon bevat en niet opnieuw gebruikt kan worden.
2. Breng de tip voorzichtig in een neusgat tot de vinger de buitenkant van de neus raakt.
3. Druk de zuiger helemaal in met uw duim. De dosis is volledig toegediend als de groene lijn niet langer zichtbaar is op de zuiger.
4. Als de persoon met de lage bloedsuiker bewusteloos is, draai de persoon dan op zijn/haar zijde om verstikking te voorkomen.
5. Na het geven van de dosis, bel onmiddellijk voor medische hulp.
6. Moedig de persoon met de lage bloedsuiker aan om zo snel mogelijk te eten. Eten met veel suiker zal een herhaalde daling in bloedsuiker voorkomen.

Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u Baqsimi gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Teveel Baqsimi kan misselijkheid en braken tot gevolg hebben. Het kan ook uw bloeddruk en polsslag laten stijgen. Specifieke behandeling is meestal niet nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- Misselijkheid en braken (overgeven)
- Hoofdpijn
- Ongemak en andere verschijnselen in de neus, zoals kriebels, niezen, loopneus, verstopte neus of bloedingen
- Veranderde reuk
- Irritaties in de keel en hoesten
- Waterige ogen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Verhoogde bloeddruk
- Jeukende en rode ogen
- Jeukende huid
- Veranderde smaak

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- Verhoogde hartslag

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet boven 30°C bewaren

Bewaar de verpakking voor éénmalig gebruik in de met folie omwikkelde koker tot aan het gebruik, om tegen vocht te beschermen.

Als de koker geopend is geweest, kan het zijn dat het de verpakking voor éénmalig gebruik aan vocht is blootgesteld. Dit kan er toe leiden dat het geneesmiddel niet werkt zoals verwacht. Controleer de met folie omwikkelde koker regelmatig. Als de koker open is geweest, vervang het geneesmiddel dan.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is glucagon. Elke verpakking voor éénmalig gebruik levert neuspoeder met 3 mg glucagon.
- De andere stoffen zijn betadex en dodecylfosfocholine.

### **Hoe ziet Baqsimi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Baqsimi is een wit tot praktisch wit neuspoeder in een verpakking voor éénmalig gebruik (neuspoeder).

Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat een enkele dosis glucagon neuspoeder.

Baqsimi is verpakt in een doos die 1 of 2 verpakkingen voor éénmalig gebruik bevat, elk afzonderlijk verzegeld in een plastic koker. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

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

### **Fabrikant:**

Lilly France S.A.S.  
Rue du Colonel Lilly

F-67640 Fegersheim  
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

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

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Slovenská republika**

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

**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

**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**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: + 44-(0) 1256 315000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.