



## KARTA PRE POUŽÍVATEĽA

Prečítajte si túto informáciu o používaní nácvikovej pomôcky a zistíte viac o Baqsimi.

### INDIKÁCIA

Baqsimi™ je liek určený na liečbu závažnej hypoglykémie u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 4 roky s diabetom.

Prečítajte si celú priloženú dôležitú informáciu o bezpečnosti Baqsimi. Pozrite si priložený Baqsimi návod na použitie.

## NÁCVIKOVÁ POMÔCKA

### Dôležité informácie:

- Táto nácviková pomôcka je určená na náuku a precvičovanie základných krokov pri podávaní Baqsimi (informácie o podávaní lieku pozri v ďalších častiach letáku).
- Všímajte si nasledujúce kľúčové rozdiely medzi nácvikovou pomôckou a skutočným liekom.

### Nácviková pomôcka:

- **neobsahuje liek**
- **je určená iba na predvádzacie účely**, preto ju z hygienických dôvodov **NEVSÚVAJTE** do nosa
- **nemá sa nosiť spolu s Baqsimi** aby v prípade závažnej hypoglykémie nedošlo k zámene

### Resetovanie nácvikovej pomôcky:



- **UCHOPTE** prstami spodnú časť špičky. Otáčajte telom nácvikovej pomôcky dovtedy, kým sa piest neresetuje a kým sa znovu neobjaví zelený pásik.

**Na rozdiel od nácvikovej pomôcky sa každý jednodávkový obal Baqsimi môže použiť iba raz.**

## ČO JE BAQSIMI?

**Baqsimi je liek, obsahuje glukagón vo forme prášku, ktorý sa strieka do nosa.**

### Kedy sa Baqsimi podáva

- **Baqsimi sa podáva vtedy, ak sa u pacienta objaví taká nízka hladina cukru v krvi**, že nie je schopný jesť ani piť a potrebuje pomoc inej osoby.
- Je dôležité, aby ľudia v jeho okolí rozpoznali možné príznaky núdzového stavu s nízkou hladinou cukru v krvi, a bolo možné sa na nich spoľahnúť, že mu v prípade potreby budú pripravení pomôcť.

### K možným príznakom núdzového stavu s nízkou hladinou cukru v krvi patria:

- závraty
- nepozornosť alebo zmätenosť
- záchvat alebo bezvedomie
- výkyvy nálady
- nedostatočná koordinácia
- tras alebo potenie

Informácie o podávaní lieku pozri v ďalších častiach letáku.



## Pacienti s diabetom, ktorým bol Baqsimi predpísaný:

- by ho mali mať stále pri sebe
- mali by iným osobám ukázať, ako sa používa
- mali by iným osobám povedať, kde majú Baqsimi uložené.

Video o tom, **ako správne používať Baqsimi** nájdete na **[www.baqsimi.eu](http://www.baqsimi.eu)**



Eli Lilly Slovakia s.r.o.,  
Svätoplukova 18892/2 A,  
821 08 Bratislava  
Tel.: +421 220 663 111

ŠŮKL schválil: 02. augusta 2022; verzia 1.1

## PODANIE BAQSIMI

### Pred podaním Baqsimi si prečítajte návod na použitie

- Ukážte rodinným príslušníkom a priateľom, kde máte Baqsimi uložené a vysvetlite im, kedy a ako ho treba použiť. **Je dôležité, aby vedeli, ako ho použiť ešte predtým, ako to budete potrebovať.**
- **Neodstraňujte** zmršťovaciu fóliu a **neotvárajte** tubus, kým nie je potrebné liek použiť. Po otvorení tubusu sa do lieku môže dostať vlhkosť a liek nemusí účinkovať tak, ako sa očakávalo.
- **Nestláčajte** piest predtým, ako budete pripravený podať si dávku. V opačnom prípade miniete jedinú dávku z jednodávkového obalu.

Prečítajte si celú priloženú dôležitú informáciu o bezpečnosti Baqsimi. Pozrite si priložený Baqsimi návod na použitie.

### Podanie dávky



- **UCHOPTE** jednodávkový obal tak, ako na obrázku.

- **VSUŇTE** špičku do jednej nosnej dierky.

- **STLAČTE** piest úplne na doraz tak, aby **nebolo vidno zelený pásik.**

Video o tom, **ako správne používať Baqsimi** nájdete na **www.baqsimi.eu**

### Po podaní dávky

- Ak je osoba v bezvedomí, po podaní Baqsimi ju obráťte nabok.
- **Okamžite privolajte lekársku pomoc.**
- Povzbudte danú osobu, aby čo najskôr skonzumovala niečo s vysokým obsahom cukru, ako napríklad cukrík alebo ovocný džús.
- **Použitý jednodávkový obal aj tubus zlikvidujte.**



Neotvárajte tubus skôr, ako je potrebné liek použiť.

## DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

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

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

### Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnička alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: **+421 2 507 01 206**, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky, chyby v liečbe alebo sťažnosti týkajúce sa výrobkov spoločnosti Eli Lilly, hláste prosím na bezplatnom tel. čísle **0800 112 122** alebo e-mailom na [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com)

### Odkazy a kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek otázky k informáciám v tejto brožúre alebo ohľadom bezpečného a účinného používania Baqsimi, kontaktujte spoločnosť Lilly na tel. čísle **0800 112 122** alebo e-mailom na [medinfo\\_sk@lilly.com](mailto:medinfo_sk@lilly.com)