

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Baqsimi 3 mg pulbere nazală în recipient unidoză

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare recipient unidoză eliberează pulbere nazală, care conține glucagon 3 mg .

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere nazală în recipient unidoză.

Pulbere albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Baqsimi este indicat pentru tratamentul hipoglicemiei severe la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 1 an și peste

Doza recomandată este de 3 mg glucagon, administrată într-o nară.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor în funcție de vârstă.

Există date limitate cu privire la siguranța și eficacitatea la pacienți cu vârsta de 65 de ani și nu sunt disponibile astfel de date la pacienți cu vârsta de 75 de ani și peste.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozelor pe baza funcției renale.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor pe baza funcției hepatice.

Copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 1 an

Siguranța și eficacitatea Baqsimi la sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Doar pentru administrare intranasală. Baqsimi se administrează într-o singură nară. Glucagonul este absorbit în mod pasiv prin mucoasa nazală. Nu este necesară inhalarea sau inspirarea profundă după administrare.

Pacienții și persoanele care au grijă de pacienți trebuie instruiți cu privire la semnele și simptomele hipoglicemiei severe. Deoarece hipoglicemia severă necesită ajutorul altora pentru a se recupera,

pacientul trebuie instruit să informeze cei din jur despre Baqsimi și prospectul acestuia. Baqsimi trebuie administrat cât mai curând posibil când se constată hipoglicemie severă. Pacientul sau persoana care are grijă de pacient trebuie să citească prospectul. Trebuie subliniate următoarele instrucțiuni:

Instrucțiuni privind administrarea Baqsimi

1. Se îndepărtează folia protectoare trăgând de banda roșie.
2. Se scoate recipientul unidoză din tub. Nu se apasă pistonul decât în momentul în care sunteți pregătit să administrați doza.
3. Se ține recipientul unidoză între degetul mare și arătător. Nu se testează dispozitivul înainte de folosire, deoarece conține o singură doză de glucagon și nu poate fi reutilizat.
4. Se introduce ușor vârful dispozitivului într-una dintre nări până când degetul/degetele ating exteriorul nasului.
5. Se apasă pistonul până la capăt. S-a administrat doza completă atunci când linia verde nu mai este vizibilă.
6. Dacă persoana este inconștientă, se întoarce pe o parte, pentru a evita riscul înecării.
7. După administrarea dozei, persoana care are grijă de pacient trebuie să solicite imediat asistență medicală.
8. Odată ce pacientul a răspuns la tratament, se administrează carbohidrați pe cale orală, pentru a restabili nivelul glicogenului hepatic și a preveni reapariția hipoglicemiei.

Pentru atenționări și precauții speciale pentru utilizare a se vedea capitolul 4.4.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu feocromocitom (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Feocromocitom

În prezența feocromocitomului, glucagonul poate stimula eliberarea de catecolamine de la nivelul tumorii. În cazul unei creșteri bruște a tensiunii arteriale, utilizarea blocantelor α -adrenergice neselective s-a dovedit eficientă în scăderea tensiunii arteriale. Utilizarea Baqsimi este contraindicată la pacienții cu feocromocitom (vezi pct. 4.3).

Insulinom

La pacienții cu insulinom, administrarea de glucagon poate determina o creștere inițială a glicemiei. Pe de altă parte, administrarea glucagonului poate stimula, în mod direct sau indirect (ca urmare a creșterii inițiale a glicemiei) eliberarea unei cantități excesive de insulină de la nivelul insulinomului și poate cauza astfel hipoglicemie. Pacientului care manifestă simptome de hipoglicemie după o doză de glucagon trebuie să i se administreze glucoză pe cale orală sau intravenoasă.

Reacții alergice și de hipersensibilitate

Pot apărea reacții alergice, care au fost raportate în asociere cu glucagonul injectabil, acestea incluzând erupție cutanată generalizată și, în unele cazuri, șoc anafilactic cu dificultăți respiratorii și hipotensiune arterială. Dacă pacientul prezintă dificultăți respiratorii, solicitați imediat asistență medicală.

Depozitele de glicogen și hipoglicemia

Glucagonul este eficient în tratarea hipoglicemiei numai în contextul prezenței unor depozite suficiente de glicogen la nivel hepatic. Deoarece glucagonul este ineficient sau are o eficiență redusă în cazurile de inanție, insuficiență suprarenală, consum cronic de alcool etilic sau hipoglicemie cronică, aceste afecțiuni trebuie abordate terapeutic prin administrarea de glucoză.

După ce pacientul răspunde la tratament, pentru a împiedica reapariția hipoglicemiei, trebuie să administrați oral carbohidrați, care să restabilească nivelul glicogenului hepatic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile Baqsimi cu alte medicamente.

Insulină

Insulina reacționează antagonic față de glucagon.

Indometacin

Atunci când este utilizat concomitent cu indometacin, glucagonul își poate pierde efectul de creștere a valorii glicemiei și poate chiar determina apariția hipoglicemiei.

Beta-blocante

La pacienții tratați cu beta-blocante se poate anticipa o creștere mai mare atât a frecvenței cardiace, cât și a tensiunii arteriale, dar creșterea va fi tranzitorie, pe baza timpului de înjumătățire plasmatic scurt al glucagonului.

Tratamentul cu glucagon are ca rezultat eliberarea catecolaminei de la nivelul glandelor suprarenale și utilizarea concomitentă a beta-blocantelor poate conduce la stimularea alfa-andrenergică necontracarată și, în consecință, la o creștere și mai mare a tensiunii arteriale (vezi pct. 4.4).

Warfarină

Glucagonul poate amplifica efectul anticoagulant al warfarinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au efectuat studii privind efectele glucagonului sub formă de pulbere nazală asupra funcției de reproducere și fertilității la animale.

Baqsimi poate fi utilizat în perioada sarcinii. Glucagonul nu traversează bariera placentară la om. Utilizarea glucagonului la femeile gravide cu diabet zaharat nu a raportat niciun efect dăunător cunoscut în ceea ce privește cursul sarcinii, sau asupra fătului și nou-născutului.

Alăptarea

Baqsimi poate fi utilizat în perioada alăptării. Glucagonul este eliminat foarte rapid din circuitul sanguin și astfel, după tratamentul reacțiilor severe de hipoglicemie, este anticipată excretația unei cantități foarte mici în lapte la femeile care perioada de alăptează. Întrucât glucagonul este degradat la nivelul tractului digestiv și nu poate fi absorbit în formă intactă, acesta nu va exercita niciun efect metabolic asupra copilului.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii privind efectele glucagonului sub formă de pulbere nazală asupra fertilității.

Studiile la șobolani au evidențiat faptul că glucagonul nu are efecte negative asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Baqsimi are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Capacitatea de concentrare și reacție a pacientului poate fi afectată în urma unui episod de hipoglicemie, care poate persista un scurt interval de timp după administrarea tratamentului. Acest lucru poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități sunt deosebit de importante, cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate sunt creșterea secreției lacrimale (36 %), iritația tractului respirator superior (34 %), greață (27 %), cefalee (21 %) și vărsături (16 %).

Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

Reacțiile adverse sunt enumerate în tabelul 1 conform terminologiei preferate de MedDRA, pe clase de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Categoria de frecvență corespunzătoare fiecărei reacții adverse se bazează pe convenția următoare: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$).

Tabelul 1. Frecvența reacțiilor adverse asociate cu glucagon sub formă de pulbere nazală

Aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Disgeuzie	
Tulburări oculare	Creștere a secreției lacrimale	Hiperemie oculară Prurit ocular	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Iritație a tractului respirator superior ^a		
Tulburări gastro-intestinale	Vărsături Greață		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Prurit	
Investigații diagnostice		Creștere a tensiunii arteriale sistolice ^b Creștere a tensiunii arteriale diastolice ^b	Creștere a frecvenței cardiace ^b

a Iritație la nivelul tractului respirator superior: rinoree, disconfort nazal, congestie nazală, prurit nazal, strănut, iritație în gât, tuse, epistaxis și parosmie

b Creșteri ale frecvenței cardiace și ale tensiunii arteriale: conform evaluărilor prin măsurători ale semnelor vitale. Frecvențele sunt bazate pe modificările valorilor după tratament față de valorile înregistrate înainte de tratament.

Imunogenitate

În total, 5,6 % din pacienți au dezvoltat anticorpi anti-medicament pe durata tratamentului. Acești anticorpi nu au fost neutralizați și nu au determinat o scădere a eficacității glucagonului și nici nu s-a observat o corelație între prezența acestora și apariția reacțiilor adverse pe durata tratamentului.

Copii și adolescenți

Pe baza datelor din studiile clinice, se așteaptă ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii cu vârsta de 1 an și peste să fie similare cu cele înregistrate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, pacientul poate manifesta greață, vărsături, inhibare a motilității gastro-intestinale, creștere a tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace. În cazul unui supradozaj suspiciat, concentrația potasiului seric poate scădea și trebuie monitorizată și corectată, dacă este necesar. În cazul unei creșteri bruște a tensiunii arteriale, utilizarea blocantelor α -adrenergice neselective s-a dovedit eficientă în scăderea tensiunii arteriale pe intervalul scurt de timp în care este necesară instituirea controlului (vezi pct. 4.4).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni pancreatici, hormoni glicogenolitici, cod ATC: H04AA01

Mecanism de acțiune

Glucagonul crește concentrația glucozei sanguine prin activarea receptorilor hepatici de glucagon, ceea ce stimulează descompunerea glicogenului și eliberarea glucozei de la nivelul ficatului. Depozitele hepatice de glicogen sunt necesare pentru ca glucagonul să își producă efectul anti-hipoglicemic.

Efecte farmacodinamice

Sexul și greutatea corporală a pacienților nu au avut niciun efect clinic semnificativ asupra farmacodinamicii glucagonului pulbere nazală.

După administrarea a 3 mg de glucagon sub formă de pulbere nazală la pacienți adulți cu diabet zaharat tip 1, valorile glicemiei au început să crească după numai 5 minute (a se vedea Figura 1). După 10 minute, valoarea mediană a glicemiei depășea 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Glicemia a crescut până la o valoare maximă medie de 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

După administrarea unei doze de 3 mg de glucagon sub formă de pulbere nazală la copii și adolescenți (cu vârsta de 1 până la 17 ani) cu diabet zaharat tip 1, valorile glicemiei au început să crească după numai 5 minute, până la o valoare maximă medie a glicemiei de 5,7 mmol/l (102 mg/dl) până la 7,7 mmol/l (138 mg/dl). Creșterea maximă medie a glicemiei față de valoarea inițială a fost de 7,33 mmol/l (132 mg/dl) (1 până la <4 ani), 7,67 mmol/l (138 mg/dl) (4 până la <8 ani), 7,39 mmol/l (133 mg/dl) (8 până la <12 ani) și 5,67 mmol/l (102 mg/dl) (12 până la <17 ani) (Figura 2).

Congestia nazală asociată răcelii, cu sau fără utilizare concomitentă a unui decongestionant, nu a avut niciun impact asupra farmacodinamicii glucagonului sub formă de pulbere nazală.

Figura 1 Valoarea medie a glicemiei în timp la pacienții adulți cu diabet zaharat tip 1.

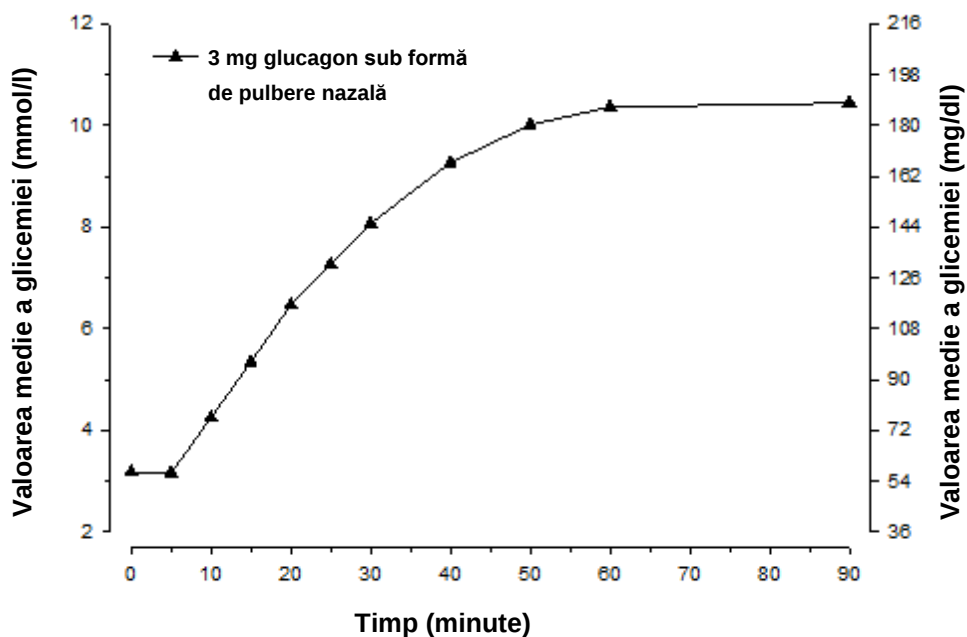
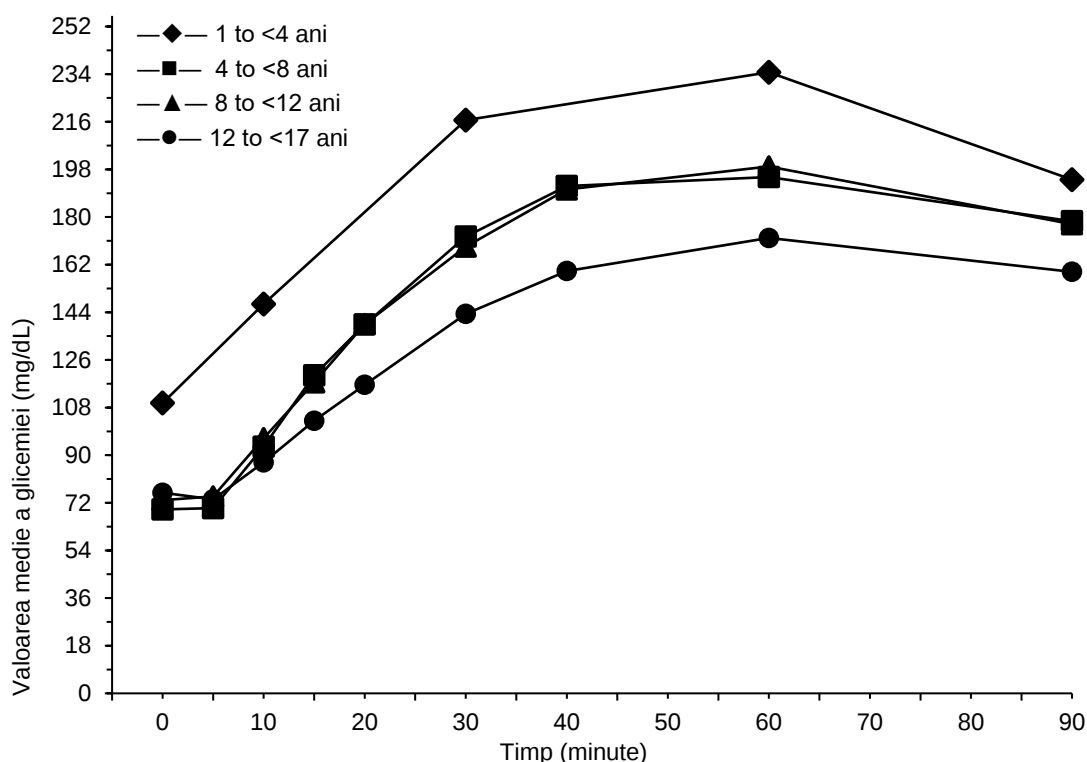


Figura 2 Valoarea medie a glicemiei în timp la pacienții copii și adolescenți cu diabet zaharat tip 1.



Eficacitate clinică

Studiul clinic pivot la adulți a fost un studiu randomizat, multicentric, deschis, cu 2 perioade, cu protocol încrucișat și a fost efectuat la pacienți adulți cu diabet zaharat tip 1 sau tip 2. Obiectivul principal a fost compararea eficacității unei singure doze de 3 mg de glucagon sub formă de pulbere nazală cu administrarea unei doze de 1 mg de glucagon pe cale intramusculară la pacienți adulți cu diabet zaharat tip 1. S-a utilizat insulina pentru a scădea glicemia până la valorile din intervalul specific hipoglicemiei, valoarea țintă a nadirului glucozei sanguine fiind de $< 2,8$ mmol/l (< 50 mg/dl).

Studiul pivot a înrolat în total 83 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 18 și < 65 de ani. Șaptezeci și șapte de pacienți prezentau diabet zaharat tip 1, vârsta medie de 32,9 ani și o durată medie a bolii de 18,1 ani și 45 (58%) dintre pacienți erau de sex feminin. Vârsta medie a pacienților care prezentau diabet zaharat tip 2 (n = 6) a fost de 47,8 ani, cu o durată medie a bolii de 18,8 ani și 4 (67%) dintre pacienți erau de sex feminin.

Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost proporția pacienților cu succes terapeutic, care a fost definit fie printr-o creștere a glicemiei la $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) sau o creștere de $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) față de nadirul glucozei sanguine în interval de cel mult 30 de minute de la administrarea glucagonului, în absența oricăror alte măsuri pentru creșterea glicemiei. Nadirul glucozei sanguine a fost definit ca valoare minimă a glicemiei măsurată la momentul sau la cel mult 10 minute după administrarea glucagonului.

La pacienții cu diabet zaharat tip 1, valoarea medie a nadirului glucozei sanguine a fost de 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) pentru glucagon sub formă de pulbere nazală și de 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) pentru glucagon administrat intramuscular. Glucagonul sub formă de pulbere nazală a demonstrat că este non-inferior glucagonului administrat intramuscular în ceea ce privește neutralizarea efectului hipoglicemic indus de insulină, 98,7% dintre pacienții tratați cu glucagon sub formă de pulbere nazală și 100% dintre cei tratați cu glucagon administrat intramuscular obținând răspuns la tratament în interval de 30 de minute (a se vedea Tabelul 2). Toți pacienții au întrunit criteriile glicemice de succes terapeutic în interval de cel mult 40 de minute. Toți pacienții cu diabet zaharat tip 2 (100%) au prezentat răspuns la tratament în interval de 30 de minute.

Intervalul mediu de timp până la obținerea succesului terapeutic a fost de 16,2 minute și de 12,2 minute în grupul tratat cu glucagon sub formă de pulbere nazală și, respectiv, cu glucagon administrat intramuscular în doză de 1 mg. Timpul până la succesul terapeutic este reprezentat de intervalul dintre administrarea glucagonului și obținerea răspunsului la tratament; acesta nu include timpul alocat pentru reconstituirea soluției și pregătirea injecției intramusculare din grupul de control.

La 30 de minute de la administrarea glucagonului, pacienții din grupul de tratament cu glucagon sub formă de pulbere nazală și din cel cu glucagon administrat intramuscular prezentau ameliorări similare ale simptomelor de hipoglicemie, conform evaluării pe baza chestionarului Edinburgh privind simptomele de hipoglicemie.

Tabelul 2. Pacienți care au întrunit criteriile de succes terapeutic și alte criterii legate de glicemie în studiul pivot

	Diabet zaharat tip 1 (n = 75) ^a		Diabet zaharat tip 1 și tip 2 (n = 80) ^a	
	glucagon sub formă de pulbere nazală 3 mg	glucagon administrat intramuscular 1 mg	glucagon sub formă de pulbere nazală 3 mg	glucagon administrat intramuscular 1 mg
Succes terapeutic – n (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
Diferența între tratamente (interval de încredere 95% cu 2 marginii) ^{b,c}	1,3% (-3,8 %, 7,2 %)		1,3% (-3,6 %, 6,8 %)	
Criterii glicemice întrunite – n (%)^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) Creștere cu $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) față de nadir	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Atât (i), cât și (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Populația de analiză a eficacității a fost reprezentată de toți pacienții care au utilizat ambele doze de medicament de studiu, cu rezultate primare evaluabile.

^b Diferență calculată ca (proporția pacienților cu succes terapeutic din grupul cu glucagon administrat intramuscular) – (proporția celor cu succes terapeutic din grupul de tratament cu glucagon sub formă de pulbere nazală).

^c Intervalul de încredere (ÎI) 95% cu 2 margini folosind metoda profilului de risc necondiționat bazat pe zone de coadă „exacte”; marjă de non-inferioritate = 10 %.

^d Proporție bazată pe numărul pacienților cu succes terapeutic.

În cadrul unui studiu clinic de confirmare cu protocol similar au fost înrolați 70 de pacienți cu diabet zaharat tip 1, cu vârsta medie de 41,7 ani (interval 20 - 64 ani) și o durată medie a diabetului de 19,8 ani. Douăzeci și șapte dintre aceștia (39%) erau de sex feminin. Pentru a reduce valorile glucozei sanguine la $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl) s-a administrat insulină.

Valoarea medie a nadirului glucozei sanguine a fost de 3 mmol/l (54,2 mg/dl) pentru glucagon sub formă de pulbere nazală și de 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) pentru glucagonul administrat intramuscular. Glucagonul sub formă de pulbere nazală a demonstrat că este non-inferior glucagonului administrat intramuscular în ceea ce privește neutralizarea efectului hipoglicemic indus de insulină, 100% dintre pacienții tratați cu glucagon sub formă de pulbere nazală și 100% dintre cei tratați cu glucagon administrat intramuscular obținând răspuns la tratament (a se vedea Tabelul 3). Intervalul mediu de timp până la succesul terapeutic a fost de 11,4 minute în grupul tratat cu glucagon sub formă de pulbere nazală și de 9,9 minute în grupul tratat cu glucagon administrat intramuscular în doză de 1 mg.

Tabelul 3. Pacienți care au întrunit criteriile de succes terapeutic și alte criterii legate de glicemie în studiul de confirmare

	Diabet zaharat tip 1 (n = 66)^a	
	glucagon sub formă de pulbere nazală 3 mg	glucagon administrat intramuscular 1 mg
Succes terapeutic – n (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Diferența între tratamente (interval de încredere 95% bidirecțional)^{b,c}	0 % (-5,4 %, 5,4 %)	
Criterii glicemice întrunite – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Creștere cu $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) față de nadir	66 (100 %)	66 (100 %)
Atât (i), cât și (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Populația de analiză a eficacității a fost reprezentată de toți pacienții care au utilizat ambele doze de medicament de studiu, cu rezultate primare evaluabile.

^b Diferență calculată ca (proporția pacienților cu succes terapeutic din grupul cu glucagon administrat intramuscular) – (proporția celor cu succes terapeutic din grupul de tratament cu glucagon sub formă de pulbere nazală); marjă de non-inferioritate = 10%.

^c Intervalul de încredere (ÎI) 95% cu 2 margini folosind metoda profilului de risc necondiționat bazat pe zone de coadă „exacte”.

Într-un studiu de utilizare efectivă la adulți cu durată de aproximativ 6 luni, 129 de pacienți cu diabet zaharat tip 1 (vârsta medie, 46,6 ani; interval de vârstă: 18 până la 71 de ani) și persoanele care au grijă de pacienți au primit glucagon sub formă de pulbere nazală pentru tratarea evenimentelor de hipoglicemie moderată sau severă la domiciliu sau la locul de muncă. Analiza eficacității a inclus un număr total de 157 de evenimente de hipoglicemie moderată sau severă, raportate de către 69 de pacienți. Episodul de glicemie severă a fost definit ca episod pe parcursul căruia persoana cu diabet zaharat se află într-un grad de incapacitate clinică (inconștiență, convulsii, dezorientare mintală severă) care impune asistența unei terțe persoane pentru tratarea hipoglicemiei. Episodul de hipoglicemie moderată a fost definit ca episod pe parcursul căruia persoana cu diabet manifestă semne de neuroglicopenie (caracterizată prin slăbiciune, dificultate de a vorbi, vedere dublă, somnolență, incapacitate de concentrare, vedere încețoșată, anxietate, senzație de foame, oboseală sau confuzie) și o valoare a glicemiei afișate de glucometru de 60 mg/dl (3,3 mmol/l) sau mai puțin. În 151 (96,2%) dintre aceste cazuri, pacienții au revenit la starea de conștiență sau la starea normală în interval de 30 de minute de la administrarea glucagon sub formă de pulbere nazală. În toate cele 12 cazuri (100%) de hipoglicemie severă, pacienții au redevenit conștienți, convulsiile acestora au încetat (7 evenimente de la 4 pacienți cu manifestări convulsive înainte de administrarea glucagonului sub formă de pulbere nazală) sau pacienții au revenit la starea normală în interval de 5 până la 15 minute după administrarea glucagon sub formă de pulbere nazală.

Copii și adolescenți

Studiul pivot la copii și adolescenți a fost un studiu clinic randomizat, multicentric, care a evaluat glucagon sub formă de pulbere nazală, comparativ cu glucagonul administrat intramuscular, la copii și adolescenți cu diabet zaharat tip 1. Glucagonul s-a administrat după ce valoarea glucozei sanguine a fost sub 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl) în ziua administrării tratamentului. Eficacitatea a fost evaluată pe baza proporției pacienților care au prezentat o creștere de cel puțin 1,1 mmol/l (≥ 20 mg/dl) a glicemiei față de nadir în interval de 30 de minute după administrarea glucagonului.

Au fost înrolați patruzeci și opt de pacienți, care au utilizat cel puțin o doză de medicament de studiu. Vârsta medie în cohorta copiilor mici (cu vârsta de 4 până la 8 ani) a fost de 6,5 ani. În cohorta

copiilor (cu vârsta de 8 până la 12 ani), vârsta medie a fost de 11,1 ani și în cohorta adolescenților (cu vârsta de 12 până la 17 ani), vârsta medie a fost de 14,6 ani. În toate cohortele de vârstă, populația pacienților a fost predominant masculină și de rasă caucaziană.

La nivelul tuturor grupurilor de vârstă, tratamentul cu glucagon sub formă de pulbere nazală în doză de 3 mg și cel cu glucagon administrat intramuscular în doză de 0,5 mg (copii cu greutate corporală sub 25 kg) sau de 1 mg (copii cu greutate corporală de 25 kg sau peste), au demonstrat răspunsuri glicemice similare. Toți (100 %) pacienții din ambele brațe de tratament și din toate grupurile de vârstă au obținut o creștere a glicemiei de $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) față de nadir în cel mult 20 de minute de la administrarea glucagonului.

Intervalul mediu de timp până la creșterea glicemiei cu $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) a fost similar pentru glucagon sub formă de pulbere nazală și glucagon administrat intramuscular la nivelul tuturor grupurilor de vârstă (a se vedea Tabelul 4).

Tabelul 4. Intervalul mediu de timp până la creșterea glicemiei cu $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) față de nadir în cadrul studiului pivot efectuat la copii și adolescenți

Creștere față de nadir	Intervalul mediu de timp după administrarea glucagonului (minute)					
	Copii mici (4 până la < 8 ani)		Copii (8 până la < 12 ani)		Adolescenți (12 până la < 17 ani)	
	glucagon administrat intramuscular ^a n = 6	glucagon sub formă de pulbere nazală 3 mg n = 12	glucagon administrat intramuscular ^a n = 6	glucagon sub formă de pulbere nazală 3 mg n = 12	glucagon administrat intramuscular ^a n = 12	glucagon sub formă de pulbere nazală 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 sau 1 mg de glucagon administrat intramuscular (pe baza greutății corporale)

Într-un studiu de utilizare efectivă la copii și adolescenți cu durată de aproximativ 6 luni, 26 de pacienți cu vârsta între 4 și < 18 ani cu diabet zaharat tip 1 (vârsta medie, 11,7 ani; interval de vârstă: 5 până la 17 de ani) și persoanele care au grijă de pacienți au primit glucagon sub formă de pulbere nazală 3 mg pentru tratarea evenimentelor de hipoglicemie moderată, inclusiv a evenimentelor majore, la domiciliu sau la școală. Analiza eficacității a inclus un număr total de 33 de evenimente de hipoglicemie moderată, raportate de către 14 pacienți. Episodul de hipoglicemie majoră a fost definit ca episod cu simptome de neuroglicopenie și o valoare a glicemiei sub 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Episodul de hipoglicemie moderată a fost definit ca episod pe parcursul căruia copilul/adolescentul prezintă semne și/sau simptome de neuroglicopenie și valori ale glicemiei ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). În toate cazurile de hipoglicemie, inclusiv cele de hipoglicemie majoră (8 evenimente de la 5 pacienți), pacienții au revenit la starea normală în interval de 5 până la 30 de minute de la administrarea de glucagon sub formă de pulbere nazală.

Într-un studiu pediatric de Fază 1, deschis, multicentric, au fost evaluate siguranța și tolerabilitatea unei doze unice de 3 mg de glucagon cu administrare nazală (GN) la pacienți copii cu vârsta cuprinsă între 1 și < 4 ani cu diabet zaharat de tip 1. Șapte pacienți au fost înrolați, toți au utilizat doza planificată de 3 mg din medicamentul studiat și au finalizat studiul. Participanților li s-a recomandat să nu consume alimente peste noapte, înainte de administrare, pentru a atinge intervalul țintă al glicemiei de 70 până la 140 mg/dl (3,9 până la 7,8 mmol/l) la momentul administrării dozei. Eficacitatea a fost evaluată pe baza procentului de pacienți cu o creștere a glicemiei de $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) față de nadirul glucozei în decurs de 30 de minute după administrarea de Baqsimi. Toți (100%) pacienții au obținut o creștere a glucozei $\geq 1,1$ mmol/l (20 mg/dl) față de nadirul glucozei în decurs de 30 de minute de la administrarea de glucagon. Timpul mediu până la atingerea unei creșteri a glicemiei de $\geq$

1,1 mmol/l (20 mg/dl) pentru Baqsimi a fost de 15,6 minute (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Glucagonul absorbit pe cale nazală a atins valori medii ale concentrației plasmatice maxime de 6130 pg/ml la 15 minute după administrare.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție a glucagonului administrat pe cale nazală a fost de 885 l.

Metabolizare

Glucagonul este metabolizat la nivelul ficatului, rinichilor și plasmei.

Eliminare

Timpu mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare a glucagonului a fost de aproximativ 38 de minute după administrarea pe cale nazală.

Insuficiență renală

Nu s-au efectuat studii oficiale pentru evaluarea la pacienți cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Nu s-au efectuat studii oficiale pentru evaluarea la pacienți cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți (cu vârsta de 1 până la < 17 ani), în urma absorbției pe cale nazală, glucagonul a atins valorile medii ale concentrației plasmatice maxime în interval de 10 până la 20 de minute.

Utilizarea decongestionantelor nazale în cazurile de răceală

Pe baza datelor clinice obținute la adulți și copii, nu se așteaptă niciun efect semnificativ asupra răspunsului în cazul incapacității de a curăța căile nazale, cum ar fi în cazul copiilor mici cu rinoree, deoarece expunerea la glucagon este suficientă pentru a produce un răspuns glicemic aproape maxim, în ciuda răcelii și/sau congestiei nazale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitate, potențial carcinogen, toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Betadex (E459)
Dodecilsulfocolină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra recipientul unidoză în tubul sigilat cu folie termocontractabilă până în momentul utilizării pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Recipientul unidoză este din polietilenă și polipropilenă. Tubul sigilat cu folie termocontractabilă este din polietilenă și polipropilenă și conține un agent desicant.

Cutii cu 1 sau 2 recipiente unidoză. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare

Manipulare

Acesta este un medicament gata pregătit de utilizare și este pentru o singură utilizare.

Recipientul unidoză conține o singură doză și, prin urmare, nu trebuie ardat sau testat înainte de administrarea dozei.

Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de administrare incluse în prospect trebuie urmate cu atenție.

Dacă tubul a fost deschis, este posibil ca recipientul unidoză să fi fost expus la umiditate. Acest lucru poate afecta eficiența Baqsimi. Examinați periodic tubul prevăzut cu folie termocontractabilă. Dacă tubul a fost deschis, înlocuiți medicamentul.

Eliminare

După folosire, recipientul unidoză cu glucagon pentru administrare intranasală și tubul se vor arunca.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 decembrie 2019
Data ultimei re-autorizări: 22 august 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (ȚII) RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE DISTRIBUȚIEI ȘI UTILIZĂRII**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(ȚII) RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(ților) responsabil pentru eliberarea seriei

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Franța

B. CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE DISTRIBUȚIEI ȘI UTILIZĂRII

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Înainte de punerea pe piață a Baqsimi (glucagon), în fiecare stat membru al UE, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să fie de acord cu privire la conținutul și formatul programelor educaționale, inclusiv comunicări media, modalitățile de distribuție și orice alte aspecte ale programului, cu Autoritatea Națională competentă.

Programele educaționale vizează furnizarea în RMP de îndrumări cu privire la modul în care se poate reduce la minimum riscul important, potențial, de utilizare necorespunzătoare a dispozitivului, care duce la pierderea beneficiului terapeutic.

DAPP se va asigura că în fiecare stat membru în care este comercializat Baqsimi, toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții/persoanele care au grijă de pacienți care vor prescrie, elibera sau utiliza Baqsimi, au acces/au la dispoziție următoarele materiale educaționale:

- prospect de administrare;
- instrucțiuni pe suport video;

- trusa de instruire care include un dispozitiv demonstrativ, cu un prospect de administrare destinat exclusiv dispozitivului demonstrativ.

Prospectul de administrare trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Pacienții trebuie să primească prospectul de administrare de la profesioniștii lor din domeniul sănătății, după ce Baqsimi le-a fost prescris și după instruire.
- Trusa demonstrativă trebuie să includă un prospect destinat exclusiv dispozitivului de instruire.
- Este important să nu armați în prealabil recipientul unidoză , să nu îndepărtați folia termocontractabilă sau să scoateți în prealabil recipientul unidoză doză din tub și să vă asigurați că pacientul înțelege că fiecare recipient unidoză Baqsimi poate fi utilizat doar o singură dată, în timp ce dispozitivul demonstrativ utilizat în timpul demonstrației poate fi resetat/reutilizat.
- Trebuie să se facă referire la Prospectul pentru pacient/Instrucțiuni pentru utilizare pentru informații mai detaliate despre administrarea și manipularea Baqsimi.
- Pacienții pot folosi prospectul pentru a-i învăța pe cei din jurul lor cum să manipuleze și să administreze corect Baqsimi.
- Prospectul trebuie să conțină o adresă URL și, dacă este necesar, o parolă pentru un site web unde pacienții pot accesa videoclipul cu instrucțiuni.

Videoclipul cu instrucțiuni trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Pentru a consolida informațiile privind manipularea și administrarea corectă a Baqsimi, trebuie furnizate instrucțiuni pas cu pas privind utilizarea adecvată a Baqsimi.

Trusa de instruire care include un dispozitiv demonstrativ trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Trusa de instruire constă dintr-un dispozitiv demonstrativ, care este un dispozitiv care nu conține substanțe medicamentoase și o cutie cu instrucțiuni despre utilizarea Baqsimi.
- Un prospect de administrare, destinat exclusiv dispozitivului demonstrativ trebuie inclus în trusa de instruire care include dispozitivul demonstrativ.
- Dispozitivul demonstrativ trebuie să fie utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu și livrează Baqsimi, pentru educarea pacienților și / sau a persoanelor care au grijă de pacienți.
- În plus față de instrucțiunile privind manipularea și administrarea corectă, trusa de instruire trebuie să conțină punctele cheie pe care profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu și livrează Baqsimi, trebuie să le sublinieze atunci când instruiesc pacienții și / sau persoanele care au grijă de pacienți cu privire la Baqsimi (importanța de a nu arma în prealabil recipientul unidoză, de a nu îndepărta folia termocontractabilă sau de a nu scoate în prealabil recipientul unidoză doză din tub și de a se asigura că pacientul înțelege că în timp ce dispozitivul demonstrativ utilizat în timpul demonstrației poate fi resetat/reutilizat, fiecare recipient unidoză Baqsimi poate fi utilizat doar o singură dată).
- Dispozitivul demonstrativ nu trebuie introdus în nara unui pacient în timpul demonstrației (în scopul respectării măsurilor de igienă).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIA EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Baqsimi 3 mg pulbere nazală în recipient unidoză
glucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare recipient unidoză eliberează pulbere nazală ce conține glucagon 3 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: betadex (E459) și dodecilsulfocolină

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere nazală în recipient unidoză.

1 recipient unidoză
2 recipiente unidoză

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Doar pentru administrare intranasală.
Pentru o singură utilizare.
Nu apăsați pistonul înainte de introducerea în nară, deoarece se poate pierde doza.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.
Păstrați recipientul unidoză în tubul sigilat cu folie termocontractabilă până în momentul utilizării,

pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/19/1406/001 1 recipient unidoză
EU/1/19/1406/002 2 recipiente unidoză

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Baqsimi

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ - recipient

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Baqsimi 3 mg pulbere nazală în recipient unidoză
glucagon

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amphastar France Pharmaceuticals

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

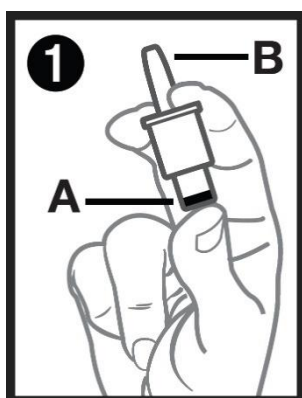
Lot

5. ALTE INFORMAȚII

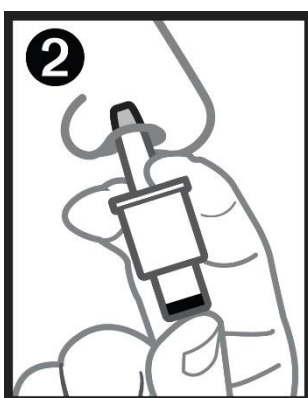
Administrare nazală

Pentru o singură utilizare

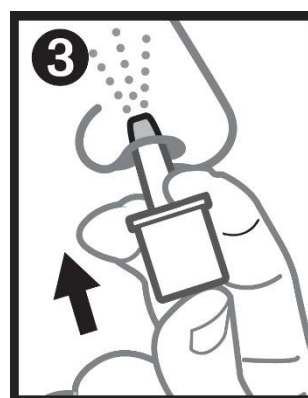
Instrucțiuni:



1.ȚINEȚI recipientul unidoză ca în imagine. **Nu apăsați pistonul (A) înainte de introducerea în nară.**



2.INTRODUCEȚI vârful (B) într-una dintre nări.



3.APĂSAȚI pistonul (A) complet, până când **linia verde** nu mai este vizibilă.

Îndepărtați folia termocontractabilă doar în momentul utilizaării.
Dezlipiți pentru instrucțiuni după administrarea dozei.

După administrarea dozei:

- Dacă persoana este inconștientă, întoarceți-o pe o parte după ce i-ați administrat Baqsimi.
- **Solicitați imediat asistență medicală.**
- Încurajați persoana în cauză să mănânce sau să bea ceva care conține mult zahăr, precum dulciurile sau sucul de fructe, imediat ce este posibil.
- **Aruncați dispozitivul utilizat și tubul.**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ –recipient unidoză

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Baqsimi 3 mg pulbere nazală.
glucagon
Doar pentru administrare intranazală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 mg

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Instrucțiuni pentru pacient

Baqsimi 3 mg pulbere nazală în recipient unidoză glucagon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Baqsimi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de administrarea Baqsimi
3. Cum se administrează Baqsimi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Baqsimi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Baqsimi și pentru ce se utilizează

Baqsimi conține substanța activă glucagon, care aparține unei clase de medicamente numite hormoni glicogenolitici. Acesta este utilizat pentru tratarea hipoglicemiei severe (nivel foarte scăzut de zahăr în sânge) la persoanele cu diabet zaharat. Este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an sau peste.

Glucagonul este un hormon natural produs de pancreas. Acesta acționează în manieră opusă insulinei, crescând nivelul de zahăr din sânge. Acționează astfel prin convertirea în glucoză a zahărului stocat la nivelul ficatului, denumit glicogen (o formă de zahăr pe care organismul o folosește ca sursă de energie). Glucoza pătrunde apoi în circuitul sanguin și crește concentrația de zahăr din sânge, reducând astfel efectele hipoglicemiei.

Este recomandat să purtați Baqsimi permanent la dumneavoastră și să spuneți prietenilor și familiei că îl aveți la dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte de administrarea Baqsimi

Informații importante

Dacă există riscul să aveți un episod de hipoglicemie severă, trebuie să păstrați întotdeauna la îndemână Baqsimi:

- arătați membrilor familiei, prietenilor sau persoanelor cu care lucrați unde păstrați acest medicament și explicați-le când și cum să îl folosească. Administrarea cu întârziere a tratamentului poate fi dăunătoare. Este important ca aceștia să știe cum să folosească Baqsimi, înainte să aveți nevoie de el.

Nu utilizați Baqsimi

- dacă sunteți alergic la glucagon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).

- dacă aveți feocromocitom, o tumoră a glandei suprarenale (o glandă situată deasupra rinichilor).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Baqsimi dacă:

- aveți o tumoră la nivelul pancreasului, denumită insulinom.
- aveți depozite insuficiente de glicogen hepatic. Acest fenomen poate să apară:
 - în caz de înfometare.
 - dacă glandele dumneavoastră suprarenale nu produc suficient cortizol sau aldosteron.
 - în caz de abuz cronic de alcool
 - dacă aveți hipoglicemie cronică.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a utiliza Baqsimi.

Dacă aveți o reacție alergică la glucagon cu erupții generalizate pe piele și, în unele cazuri, șoc anafilactic cu dificultăți la respirație și tensiune arterială mică, solicitați asistență medicală de urgență.

După ce utilizați Baqsimi, mâncați în cel mai scurt timp posibil, pentru a evita o nouă scădere a glucozei din sânge. Consumați o sursă de glucoză cu acțiune rapidă, cum ar fi suc de fructe sau o băutură carbogazoasă care conține zahăr.

Se așteaptă ca potențialele probleme, cum ar fi nasul înfundat sau incapacitatea de a curăța căile nazale, să aibă un impact limitat asupra răspunsului glucozei după administrarea nazală a Baqsimi.

Copii

Baqsimi nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 1 an, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Baqsimi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați orice alte medicamente.

Medicamentele următoare pot afecta modul în care acționează Baqsimi:

- insulină - utilizată în tratamentul diabetului zaharat. Insulina are un efect contrar glucagonului asupra zahărului din sânge.
- indometacin – utilizat în tratamentul durerii și rigidității articulare. Indometacinul scade efectul glucagonului sau poate produce chiar hipoglicemie.

Acțiunea medicamentelor următoare poate fi afectată de Baqsimi:

- warfarină – utilizată pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge. Baqsimi poate amplifica efectul anticoagulant al warfarinei.
- beta-blocante - utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari și aritmiilor cardiace. Baqsimi poate crește tensiunea arterială și pulsul. Acest efect este însă de scurtă durată.

Sarcina și alăptarea

Dacă nivelul glucozei din sângele dumneavoastră scade foarte mult în timpul sarcinii sau alăptării, puteți utiliza Baqsimi.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Așteptați ca efectele hipoglicemiei să dispară înainte de a conduce vehicule sau folosi instrumente sau utilaje.

3. Cum se administrează Baqsimi

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Explicați modul de folosire a Baqsimi membrilor familiei, prietenilor, colegilor de muncă sau persoanei care are grijă de dumneavoastră. Aceștia trebuie să știe cum să îl folosească, înainte să aveți nevoie de el.

Baqsimi se administrează în doză unică de 3 mg.

Instrucțiuni privind administrarea Baqsimi

1. Îndepărtați folia termocontractabilă trăgând de banda roșie.
2. Deschideți capacul și scoateți dispozitivul din tub.

Precauții: Nu apăsați pistonul înainte de introducerea în nară, deoarece se va pierde doza unică din recipientul unidoză.

Administrarea dozei

1. Țineți recipientul unidoză între degetul mare și arătător. Nu testați dispozitivul înainte de folosire, deoarece conține o singură doză de glucagon și nu poate fi reutilizat.
2. Introduceți ușor vârful într-o nară, până când atingeți cu degetul exteriorul nasului.
3. Apăsați pistonul până la capăt cu degetul mare. Doza completă s-a administrat în momentul în care linia verde de pe piston nu mai este vizibilă.
4. Dacă persoana cu episod de hipoglicemie este inconștientă, întoarceți-o pe o parte pentru a evita riscul înecării.
5. După administrarea dozei, solicitați imediat asistență medicală.
6. Încurajați persoana care a avut episodul de hipoglicemie să mănânce cât mai curând posibil. O gustare cu conținut crescut de zahăr va împiedica o nouă scădere a glicemiei.

Citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” înainte de a utiliza Baqsimi.

Dacă vi se administrează mai mult Baqsimi decât trebuie

Administrarea unei cantități prea mari de Baqsimi poate cauza greață și vărsături. Poate determina, de asemenea, creșterea tensiunii arteriale și a pulsului. Aceste cazuri nu impun, de obicei, un tratament specific.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse foarte frecvente care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane ce utilizează glucagon sunt:

- Durere de cap
- Lăcrimare
- Senzație de disconfort sau alte efecte la nivelul nasului, cum sunt mâncărime, strănut, secreții nazale, nas înfundat sau sângerare nazală
- Irritație în gât și tuse
- Modificări de percepție a mirosurilor
- Vărsături (stare de rău)
- Greață (senzație de rău)

Reacțiile adverse frecvente asociate cu glucagonul, care pot afecta până la 1 din 10 persoane care utilizează acest medicament, sunt:

- Modificări ale percepției gustative
- Roșeață la nivelul ochilor
- Mâncărime la nivelul ochilor
- Mâncărimi la nivelul pielii
- Creștere a tensiunii arteriale

Reacțiile adverse mai puțin frecvente care pot afecta până la 1 din 100 persoane care utilizează acest medicament sunt:

- Creștere a frecvenței cardiace

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare menționat în [Anexa V](#).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Baqsimi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, tub și pe recipientul unidoză după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

Păstrați recipientul unidoză în tubul sigilat cu folie termocontractabilă până în momentul utilizării, pentru a fi protejat de umiditate. Dacă tubul a fost deschis, este posibil ca recipientul unidoză să fi fost expus la umiditate. Acest lucru poate afecta eficiența Baqsimi. Examinați periodic tubul prevăzut cu folie termocontractabilă. Dacă tubul a fost deschis, înlocuiți medicamentul.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Baqsimi

- Substanța activă este glucagon. Fiecare recipient unidoză eliberează pulbere nazală ce conține glucagon 3 mg .
- Celelalte componente sunt betadexul (E459) și dodecilsulfocolina.

Cum arată Baqsimi și conținutul ambalajului

Baqsimi este o pulbere albă sau aproape albă, într-un recipient unidoză (pulbere nazală). Fiecare recipient unidoză conține o singură doză de glucagon pulbere nazală.

Baqsimi este ambalat într-o cutie care conține 1 sau 2 recipiente unidoză, sigilate individual în câte un tub de plastic. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Amphastar France Pharmaceuticals,
Usine Saint Charles,
Eragny Sur Epte,
60590
Franța

Fabricantul

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Franța

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Baqsimi 3 mg pulbere nazală în recipient unidoză

glucagon

Citiți Instrucțiunile de utilizare pentru Baqsimi înainte de a-l utiliza. Citiți, de asemenea, prospectul în întregime înainte de a utiliza medicamentul.

- Arătați familiei și prietenilor unde păstrați Baqsimi și explicați-le cum să îl folosească, prezentându-le aceste instrucțiuni. **Aceștia trebuie să știe cum să îl folosească, înainte să aveți nevoie de el.**
- Baqsimi se utilizează în tratamentul scăderii severe a glicemiei (hipoglicemie).

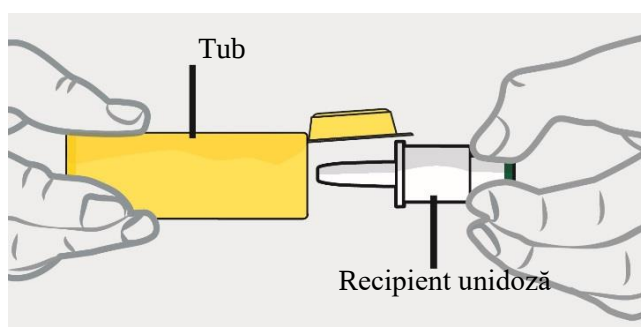
ASPECTE IMPORTANTE DE REȚINUT

- Baqsimi **se va păstra** în tubul sigilat cu folie termocontractabilă până când este necesară folosirea acestuia, pentru a fi protejat de umiditate.
- Dacă tubul a fost deschis, este posibil ca medicamentul să fi fost afectat de umiditate și să nu acționeze în mod corespunzător.
- Baqsimi conține 1 singură doză de glucagon și de aceea **nu trebuie să apăsați pistonul înainte de introducerea în nas**
- Baqsimi este destinat doar utilizării nazale și este pentru o singură utilizare.

PREGĂTIREA ADMINISTRĂRII DOZEI



- Îndepărtați folia termocontractabilă trăgând de banda roșie.

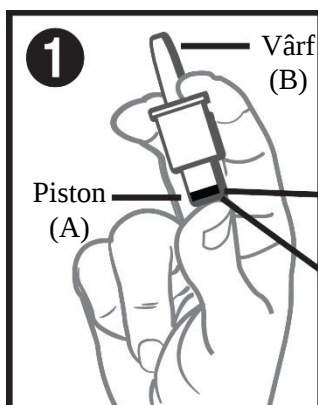


- Deschideți capacul și scoateți recipientul unidoză din tub.

Precauții: Nu apăsați pistonul înainte de introducerea în nară.

În caz contrar, se va pierde doza unică din recipientul unidoză.

ADMINISTRAREA DOZEI



- Țineți recipientul unidoză între degete. **Nu trebuie să apăsați pistonul (A) sau să testați recipientul unidoză.**



- Introduceți ușor vârful (B) într-o nară **până când atingeți cu degetul exteriorul nasului.**



- Apăsați pistonul (A) până la capăt cu degetul mare.
- Doza completă s-a administrat **în momentul în care linia verde de pe piston nu mai este vizibilă.**

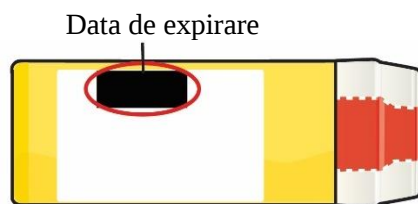
DUPĂ ADMINISTRAREA DOZEI

- Dacă persoana cu episod de hipoglicemie este inconștientă, întoarceți-o pe o parte după ce i-ați administrat Baqsimi.
- Scoateți vârful dispozitivului din nas.
- **Solicitați imediat asistență medicală.**
- Încurajați persoana care a avut episodul de hipoglicemie să mănânce sau să bea ceva cu un conținut crescut de zahăr, precum dulciuri sau suc de fructe, imediat ce este posibil.
- Aruncați flaconul utilizat și tubul.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

- **Îndepărtați folia termocontractabilă sau deschideți tubul doar în momentul în care sunteți pregătit să administrați doza.**
- Păstrați Baqsimi în tubul sigilat cu folie termocontractabilă la temperaturi de maximum 30 °C.

- Înlocuiți Baqsimi înainte de data expirării imprimată pe tub sau pe cutie.



ALTE INFORMAȚII:

- **Precauții:** Înlocuiți medicamentul Baqsimi utilizat imediat, pentru a avea la dispoziție un ambalaj nou cu Baqsimi, în caz de nevoie.
- Nu lăsați Baqsimi la vederea și îndemâna copiilor.

DACĂ AVEȚI ÎNTREBĂRI SAU DORIȚI MAI MULTE INFORMAȚII DESPRE BAQSIMI

- Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale a dumneavoastră.