I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Baqsimi 3 mg orrpor egyadagos tartályban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

3 mg glükagont tartalmazó orrpor egyadagos tartályonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Orrpor egyadagos tartályban (orrpor).

Fehér vagy csaknem fehér por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Baqsimi súlyos hypoglikaemia kezelésére javallott cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél, serdülőknél és 4 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek, serdülők és 4 éves vagy annál idősebb gyermekek
Az ajánlott adag 3 mg glükagon az egyik orrlyukban alkalmazva.

Idősek (≥ 65 évesek)
Az életkor alapján nincs szükség dózismódosításra.

A biztonságossággal és hatásossággal kapcsolatban csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre a 65 éves és annál idősebb, és nincsenek adatok a 75 éves és annál idősebb betegek esetén.

Vese- és májkárosodás
Vese- és májfunkció alapján nincs szükség dózismódosításra.

4 évesnél fiatalabb gyermekek
A Baqsimi biztonságosságát és hatásosságát 4 évesnél fiatalabb csecsemők és gyermekek esetén nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag nasalis alkalmazásra. A glükagon orrport az egyik orrlyukban kell alkalmazni. A glükagon az orrnyálkahártyáról passzívan szívódik fel. Az adagolás után nem szükséges belélegezni vagy mély levegőt venni.

A glükagon orrpor alkalmazására vonatkozó utasítások
1. A piros sávot lehúzva távolítsa el a zsugorfóliát.
2. Vegye ki az egyadagos tartályt a védőhengerből. Ne nyomja meg a dugattyút addig, amíg készen nem áll az adag beadására.
3. Tartsa az egyadagos tartályt az ujjai és a hüvelykujja között. Használat előtt ne tesztelje a

tartályt, mert csak egy adag glükagont tartalmaz, és nem lehet újra felhasználni.
4. Óvatosan vezesse be az egyadagos tartály hegyét az egyik orrlyukba addig, amíg az ujja(i) hozzá nem ér(nek) az orr külső részéhez.
5. Nyomja be teljesen a dugattyút. Az adag beadása akkor ér véget, amikor a zöld vonal már nem látszik.
6. Ha a beteg eszméletlen, fordítsa az oldalára a fulladás megelőzése érdekében.
7. Az adag beadása után az ellátást végző személynek azonnal orvosi segítséget kell kérnie.
8. Amikor a beteg reagált a kezelésre, a máj glikogénháztartásának helyreállítása és a hypoglikaemia relapszusának megelőzése érdekében szájon át adjon szénhidrátot.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Phaeochromocytoma (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Phaeochromocytoma

Phaeochromocytoma jelenlétében a glükagon serkentheti a katekolaminok felszabadulását a daganatból. Ha a beteg vérnyomása drasztikusan megnő, a vérnyomás csökkentésére a nem szelektív alfa-adrenerg blokád alkalmazása bizonyult hatékonynak. A Baqsimi phaeochromocytomában szenvedő betegeknél ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Insulinoma

Insulinomában szenvedő betegeknél a glükagon alkalmazása kezdetben a vércukorszint növekedését eredményezheti. Ugyanakkor a glükagon alkalmazása közvetlenül vagy közvetve (a vércukorszint kezdeti növekedése által) serkentheti az inzulin fokozott felszabadulását az insulinomából, és hypoglikaemiát okozhat. Azoknak a betegeknek, akiknél a glükagon adag alkalmazása után hypoglikaemia tünetei alakulnak ki, szájon át vagy intravénásan glükózt kell adni.

Túlérzékenység és allergiás reakciók

Előfordulhatnak a glükagon injekciós gyógyszerformájával összefüggésben is jelentett allergiás reakciók, melyek a következők lehetnek: generalizált bőrkiütés és egyes esetekben légzési nehézséggel járó anafilaxiás sokk, valamint hypotensio. Ha a beteg légzési nehézséget tapasztal, azonnali orvosi segítséget kell kérni.

Glikogénraktárak és hypoglikaemia

A glükagon csak akkor hatékony a hypoglikaemia kezelésében, ha a májban elegendő mennyiségű glikogén áll rendelkezesére. Mivel a glükagon éhezés, mellékvese-elégtelenség, krónikus alkoholizmus vagy krónikus hypoglikaemia esetén csekély mértékben vagy egyáltalán nem hatásos, ezeket az állapotokat glükóz adásával kell kezelni.

A máj glikogénháztartásának helyreállítása és a hypoglikaemia relapszusának megelőzése érdekében szájon át szénhidrátot kell adni, amikor a beteg reagált a kezelésre.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Gyógyszerinterakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Inzulin

A glükagonnal ellentétesen hat.

Indometacin

Indometacinnal együtt alkalmazva a glükagon elveszítheti a vércukorszint-növelő képességét, illetve akár hypoglikaemiát is okozhat.

Béta-blokkolók

Béta-blokkolót szedő betegeknél várhatóan nagyobb mértékben növekedhet a pulzus és a vérnyomás, ez a növekedés azonban a glükagon rövid felezési ideje miatt átmeneti.

A glükagon-kezelés hatására a mellékvesékből katekolaminok szabadulnak fel, és a béta-blokkolók egyidejű alkalmazása gátlás nélküli alfa-adrenerg stimulációt, ennek következtében pedig nagyobb mértékű vérnyomás-emelkedést eredményezhet (lásd 4.4 pont).

Warfarin

A glükagon növelheti a warfarin véralvadásgátló hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A glükagon orrporral kapcsolatban állatokon nem végeztek reprodukciós és termékenységi vizsgálatokat.

A Baqsimi alkalmazható a terhesség alatt. A glükagon nem jut át az emberi placentán. Beszámoltak cukorbetegségben szenvedő terhes nőknél történt glükagon alkalmazásról, és nem ismert olyan káros hatás, ami a terhesség lefolyását, a születendő és újszülött gyermek egészségét befolyásolná.

Szoptatás

A Baqsimi alkalmazható a szoptatás alatt. A glükagon nagyon gyorsan kiürül a véráramból, ezért a súlyos hypoglikaemiás reakciók kezelése után a szoptató anyák tejébe kiválasztódó mennyiség várhatóan rendkívül kevés. A glükagon az emésztőrendszerben lebomlik, és eredeti formájában nem képes felszívódni, ezért a gyermekre nézve semmilyen metabolikus hatása nincsen.

Termékenység

A glükagon orrporral nem végeztek termékenységi vizsgálatokat.

Patkányokon végzett vizsgálatok alapján a glükagon nem rontja a termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Baqsimi elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A beteg koncentrálóképessége és reakciókészsége a hypoglikaemia következményeként romolhat, ami a kezelés után egy rövid ideig még fennállhat. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, ahol ezek a képességek különösen fontosak, például gépjárművezetés és a gépek kezelése során.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a fokozott könnyezés (36%), a felső légúti irritáció (34%), a hányinger (27%), a fejfájás (21%) és a hányás (16%) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások az 1. táblázatban a MedDRA által javasolt nomenklatúrában, szervrendszeri kategóriánként, előfordulási gyakoriság szempontjából vannak feltüntetve. Minden egyes mellékhatás esetén a megfelelő gyakorisági kategória az alábbi megállapodás szerint kerül megadásra: nagyon gyakori (≥ 1/10), gyakori (≥ 1/100 - < 1/10), nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100), ritka (≥ 1/10 000 - <1/1000) és nagyon ritka (<1/10 000).

1. táblázat A glükagon orrpor mellékhatásainak gyakorisága

Szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	dysgeusia	
Szembetegségek és szemészeti tünetek	fokozott könnyezés	ocularis hyperaemia szemviszketés	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	felső légúti irritáció[a]		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányás hányinger		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		viszketés	
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		emelkedett szisztolés vérnyomás[b] emelkedett diasztolés vérnyomás[b]	emelkedett szívfrekvencia[b]

a **Felső légúti irritáció:** orrfolyás, kellemetlen érzés az orrban, orrdugulás, orrviszketés, tüsszögés, torokirritáció, köhögés, orrvérzés és parosmia

b **Emelkedett szívfrekvencia és vérnyomás:** az élettani paraméterek értékelése alapján. A gyakoriságok a kezelés előtti és utáni értékek különbségein alapulnak.

Immunogenitás
Általánosságban elmondható, hogy a a kezelés során jelentkező glükagon elleni antitestek előfordulási gyakorisága 5,6% volt. Az antitestek nem neutralizáló antitestek voltak, és nem csökkentették a glükagon hatásosságát, illetve nem voltak összefüggésben a kezelés során jelentkező mellékhatások kialakulásával sem.

Gyermekek és serdülők

A klinikai vizsgálatokból származó adatok alapján a gyermekeknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága várhatóan ugyanolyan, mint a felnőttek esetében.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése. mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen

kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén a beteg hányingert, hányást, az emésztőrendszer motilitásának csökkenését, a vérnyomás és a pulzusszám emelkedését észlelheti. Túladagolás esetén a szérum káliumszintje lecsökkenhet, amelyet ellenőrizni és szükség esetén korrigálni kell. Ha a beteg vérnyomása drasztikusan megnő, a vérnyomás csökkentésére a nem szelektív alfa-adrenerg blokád alkalmazása bizonyult hatékonynak arra a rövid időre, amíg ennek kontrollja szükséges (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hasnyálmirigy-hormonok, glikogenolitikus hormonok, ATC-kód: H04AA01

Hatásmechanizmus

A glükagon a máj glükagon-receptorainak aktiválásával növeli a vér glükózkoncentrációját azáltal, hogy stimulálja a glikogén lebontását a májban és a glükóz felszabadulását a májból. Ahhoz, hogy a glükagon a hypoglikaemia ellenes hatását kifejthesse, szükség van a májban lévő glikogénraktárakra.

Farmakodinámiás hatások

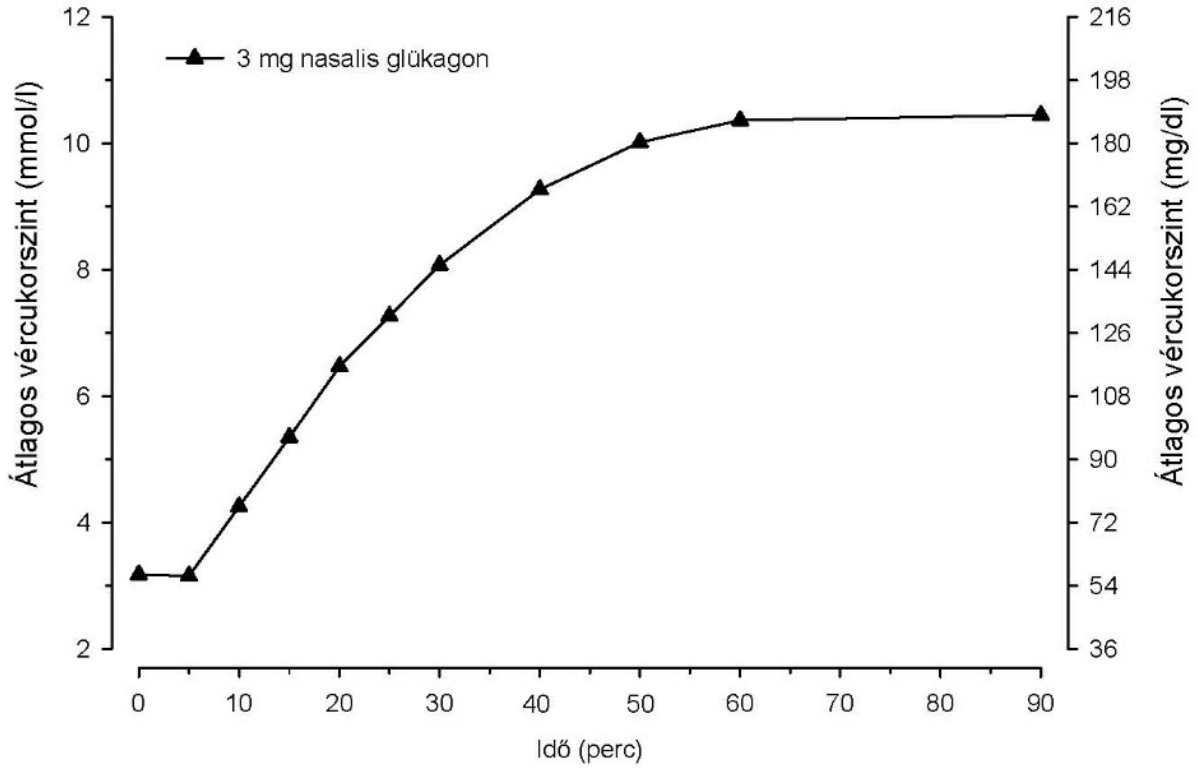
A nemnek és a testtömegnek nincs klinikai szempontból jelentős hatása a glükagon orrpor farmakodinámiás jellemzőire.

3 mg glükagon orrpor alkalmazását követően az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt betegeknél a vércukorszint már 5 perc után emelkedni kezdett (1. ábra). 10 perc múlva a vércukorszint medián értéke 3,9 mmol/l (70 mg/dl) felett volt. Az átlagos maximális vércukorszint-növekedés 7,8 mmol/l (140 mg/dl) volt.

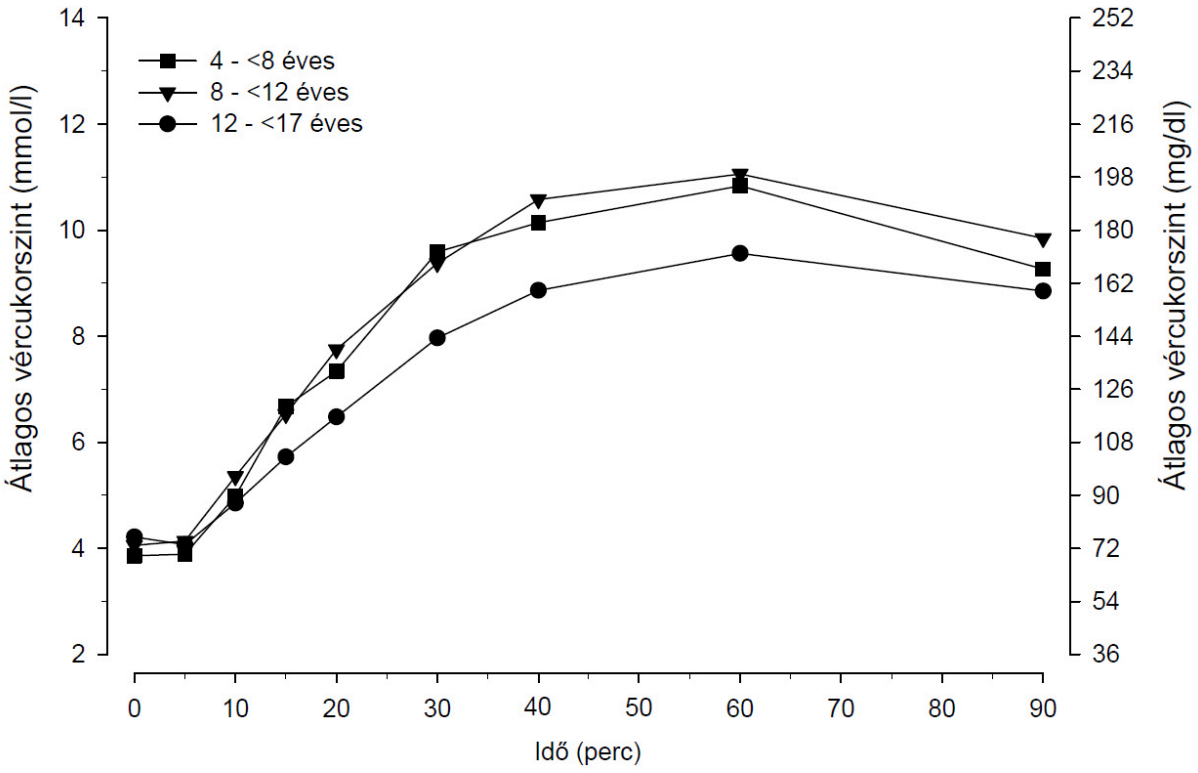
1-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél (4 éves és annál idősebb, de 17 évesnél fiatalabb) 3 mg glükagon orrpor alkalmazását követően a vércukorszint már 5 perc után emelkedni kezdett (2. ábra), és az átlagos maximális vércukorszint-növekedés 5,7 - 7,7 mmol/l (102 - 138 mg/dl) között volt.

A glükagon orrpor farmakodinámiás jellemzőit nem befolyásolta az orrdugulással járó megfázás, függetlenül attól, hogy alkalmaztak-e orrdugulást csökkentő gyógyszert vagy sem.

1. ábra **Az átlagos vércukorszint időbeli alakulása 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél**



2. ábra **Az átlagos vércukorszint időbeli alakulása 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél**



Klinikai hatásosság

A felnőtteknél végzett pivotális vizsgálat randomizált, multicentrikus, nyílt, 2 periódusú, 1-es típusú vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt betegeknél végzett keresztezett vizsgálat volt. Az elsődleges cél a glükagon orrpor egyszeri 3 mg dózisa hatásosságának összehasonlítása volt az intramuscularis (im.) glükagon 1 mg dózisával 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt betegeknél. A vércukorszint hypoglikaemiás tartományba történő csökkentésére inzulint alkalmaztak < 2,8 mmol/l (< 50 mg/dl) legalacsonyabb vércukor célérték mellett.

A pivotális vizsgálatba 83, 18 éves és annál idősebb, de 65 évesnél fiatalabb beteget vontak be. Hetvenhét beteg szenvedett 1-es típusú cukorbetegségben, átlagéletkoruk 32,9 év volt, a cukorbetegség fennállásának átlagos időtartama 18,1 év volt, és a vizsgálatban 45 (58%) nő vett részt. A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek (n = 6) átlagéletkora 47,8 év volt, a cukorbetegség fennállásának átlagos időtartama 18,8 év volt, és közülük négyen (67%) voltak nők.

Az elsődleges hatásossági végpont azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél a kezelés sikeres volt; a sikeres kezelést a vizsgálati glükagon alkalmazása után 30 percen belül a vércukorszint ≥ 3,9 mmol/l-re (≥ 70 mg/dl) történő emelkedése vagy a legalacsonyabb vércukorszintről való ≥ 1,1 mmol/l-es (≥ 20 mg/dl) emelkedése alapján határoztak meg, anélkül, hogy a vércukorszint emelése érdekében további lépéseket tettek volna. A vércukor legalacsonyabb szintje definíció szerint a glükagon alkalmazása után közvetlenül vagy 10 percen belül mért legalacsonyabb vércukorszint volt.

Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a glükagon orrpor esetében az átlagos legalacsonyabb vércukorszint 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl), míg im. glükagon alkalmazása esetén 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) volt. A glükagon orrpor az inzulin által kiváltott hypoglikaemia visszafordításában nem volt rosszabb, mint az im. glükagon; a kezelés a glükagon orrporral kezelt betegek 98,7%-ánál, az im. glükagonnal kezelt betegek 100%-ánál volt sikeres 30 percen belül (2. táblázat). A vércukorszint sikeres rendeződésének kritériuma 40 percen belül minden beteg esetén teljesült. A kezelés minden 2-es típusú cukorbeteg (100%) esetén 30 percen belül sikeres volt.

A kezelés sikerességéig eltelt átlagos időtartam a glükagon orrporral kezelt csoportban 16,2 perc, az 1 mg im. glükagonnal kezelt csoportban pedig 12,2 perc volt. A kezelés sikerességéig eltelt idő a glükagon beadása és a kezelés sikerességének elérése között eltelt időtartamot jelenti; ez az időtartam nem foglalja magában a kontroll csoportban az im. injekció feloldásának és előkészítésének időtartamát.

A glükagon alkalmazása utáni 30. percre a betegek a glükagon orrporral és az im. glükagonnal kezelt csoportban egyaránt hasonló javulást értek el a hypoglikaemia tünetei tekintetében, az Edinburgh Hypoglycaemia Symptom Questionnaire (a hypoglikaemia tüneteit értékelő Edinburgh kérdőív) értékelése alapján.

2. táblázat A sikeres kezelés kritériumainak és egyéb vércukor-kritériumoknak teljesülése a pivotális vizsgálat betegeinél

	1-es típusú cukorbetegség (n = 75)[a]		**1-es és 2-es típusú cukorbetegség (n = 80)[a]**	
	glükagon orrpor 3 mg	**im. glükagon 1 mg**	**glükagon orrpor 3 mg**	**im. glükagon 1 mg**
Sikeres kezelés – n (%)	74 (98,7%)	75 (100 %)	79 (98,8%)	80 (100 %)
Kezelések közötti különbség (2-oldalas 95%-os konfidenciaintervallum) [b,c]	1,3% (-3,8%; 7,2%)		1,3% (-3,6%; 6,8%)	
Az egyéb vércukor-kritériumok teljesülése – n (%)[d]				
(i) ≥ 3,9 mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)
(ii) A legalacsonyabb értékhez képest ≥ 1,1 mmol/l-es (≥ 20 mg/dl) növekedés	74 (100%)	75 (100%)	79 (100%)	80 (100%)
(i) és (ii) egyaránt	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)

[a] A hatásossági elemzési populációba minden olyan beteg beletartozott, aki mindkét vizsgálati készítmény adagot megkapta, és akinél az elsődleges végpont értékelhető volt.
[b] Számított különbség = (a sikeres im. glükagon-kezelés százalékos aránya) – (a glükagon orrporral végzett sikeres kezelés százalékos aránya).
[c] 2-oldalas 95%-os, a „pontos” farok elméletén alapuló profil valószínűségi módszerrel meghatározott konfidenciaintervallum (CI); noninferioritási küszöb = 10%.
[d] Százalékos arány a sikeres kezelés kritériumainak megfelelő betegek száma alapján.

Egy hasonló elrendezésű klinikai megerősítő vizsgálatban 70, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő, 41,7 év (20 – 64 év) átlagéletkorú beteget vontak be, akiknél a cukorbetegség fennállásának átlagos időtartama 19,8 év volt. Közülük huszonheten (39%) voltak nők. A vércukorszint < 3,3 mmol/l (< 60 mg/dl) értékre történő csökkentésére inzulint alkalmaztak.

A glükagon orrpor esetében az átlagos legalacsonyabb vércukorszint 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl), míg im. glükagon alkalmazása esetén 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) volt. A glükagon orrpor az inzulin által kiváltott hypoglikaemia visszafordításában nem volt rosszabb, mint az im. glükagon; a kezelés a glükagon orrporral kezelt betegek 100%-ánál, az im. glükagonnal kezelt betegek 100%-ánál volt sikeres (3. táblázat). A kezelés sikerességéig eltelt átlagos időtartam a glükagon orrporral kezelt csoportban 11,4 perc, az 1 mg im. glükagonnal kezelt csoportban pedig 9,9 perc volt.

3. táblázat A sikeres kezelés kritériumainak és egyéb vércukor-kritériumoknak teljesülése a pivotális vizsgálat betegeinél

	1-es típusú cukorbetegség (n = 66)[a]	
	glükagon orrpor 3 mg	**im. glükagon 1 mg**
Sikeres kezelés – n (%)	66 (100%)	66 (100%)
Kezelések közötti különbség (2-oldalas 95%-os konfidenciaintervallum) [b]	0% (-5,4%; 5,4%)[c]	
Az egyéb vércukor-kritériumok teljesülése – n (%)		
(i) ≥ 3,9 mmol/l (≥70 mg/dl)	66 (100%)	66 (100%)
(ii) A legalacsonyabb értékhez képest ≥ 1,1 mmol/l-es (≥ 20 mg/dl) növekedés	66 (100%)	66 (100%)
(i) és (ii) egyaránt	66 (100%)	66 (100%)

[a] A hatásossági elemzési populációba minden olyan beteg beletartozott, aki mindkét vizsgálati készítmény adagot megkapta, és akinél az elsődleges végpont értékelhető volt.
[b] Számított különbség = (a sikeres im. glükagon-kezelés százalékos aránya) – (a glükagon orrporral végzett sikeres kezelés százalékos aránya); noninferioritási küszöb = 10%.
[c] 2-oldalas, 95%-os, a „pontos” farok elméletén alapuló profil valószínűségi módszerrel meghatározott konfidenciaintervallum (CI).

Egy felnőtteknél, valós helyzetben történő alkalmazással kapcsolatos, körülbelül 6 hónapos vizsgálatban 129, 1-es típusú cukorbeteg (átlagéletkor 46,6 év; 18 – 71 éves betegek) és a gondozóik/hozzátartozóik kaptak glükagon orrport a közepesen súlyos vagy súlyos hypoglikaemiás epizódok otthon vagy munkahelyen történő kezelésére. A hatásossági elemzés során 69 beteg által jelentett összesen 157 közepesen súlyos vagy súlyos hypoglikaemiás epizódot vettek figyelembe. A súlyos hypoglikaemiás epizódot olyan epizódként definiálták, amikor a cukorbeteg klinikailag cselekvőképtelenné válik (azaz eszméletlen, illetve görcsrohamok, vagy súlyos pszichés zavartság áll fenn), ezért a hypoglikaemia kezelése érdekében harmadik személy segítségére szorul. A közepesen súlyos hypoglikaemiás epizódot olyan epizódként definiálták, amikor a cukorbeteg a neuroglikopenia tüneteit (úgymint gyengeség, beszédzavar, kettőslátás, álmosság, koncentrációs zavar, homályos látás, szorongás, éhségérzet, fáradtság vagy zavartság) mutatja, és a vércukormérő készülék által mért vércukorszintje 3,3 mmol/l (60 mg/dl) vagy az alatt van, a kezeléskor vagy ahhoz közeli időpontban történt mérés alapján. Ezen epizódok közül 151-nél (96,2%) a betegek a glükagon orrpor alkalmazása után 30 percen belül magukhoz tértek vagy állapotuk rendeződött. Mind a 12 súlyos hypoglikaemiás epizódnál (100%) a betegek a glükagon orrpor alkalmazását követő 5 - 15 percen belül magukhoz tértek, a görcsrohamaik megszűntek (4 betegnél 7 olyan epizód fordult elő, amikor a glükagon orrpor beadása előtt görcsrohamok jelentkeztek) vagy állapotuk rendeződött.

Gyermekek és serdülők

A gyermekgyógyászati pivotális vizsgálat randomizált, multicentrikus, klinikai vizsgálat volt, amely a glükagon orrport im. glükagonnal hasonlította össze 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél. A glükagont azt követően alkalmazták, hogy az adagolás napján a vércukorszint elérte a < 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl) értéket. A hatásosságot azon betegek százalékos aránya alapján határozták meg, akiknél a glükagon beadását követő 30 percen belül a vércukorszint-növekedés ≥ 1,1 mmol/l (≥ 20 mg/dl) volt a legalacsonyabb vércukorszinthez viszonyítva.

A vizsgálatba negyvennyolc olyan beteget vontak be, akik legalább egy adag vizsgálati készítményt kaptak. A kisgyermek korcsoportban (4 éves és annál idősebb, de 8 évesnél fiatalabb) az átlagéletkor 6,5 év volt. A gyermek korcsoportban (8 éves és annál idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) az

átlagéletkor 11,1 év, a serdülőkorúaknál (12 éves és annál idősebb, de 17 évesnél fiatalabb) pedig 14,6 év volt. A populáció mindegyik életkor szerinti korcsoportban zömmel fehérbőrű fiúkból állt.

A 3 mg glükagon orrpor és a 0,5 mg (25 kg alatti gyermekek) vagy 1 mg (25 kg vagy afeletti gyermekek) im. glükagon mindegyik korcsoportban hasonló glikémiás választ eredményezett. Mindkét kezelési karon, mindegyik korcsoport összes betegénél (100%) a glükagon alkalmazása után 20 percen belül ≥ 1,1 mmol/l (≥ 20 mg/dl) értékkel nőtt a vércukorszint a legalacsonyabb vércukorértékhez képest.

Az ≥ 1,1 mmol/l (≥ 20 mg/dl) vércukorszint növekedés eléréséig eltelt átlagos időtartam hasonló volt a glükagon orrpor és az im. glükagon karon minden korcsoportban (4. táblázat)

4. táblázat A legalacsonyabb vércukorértékhez viszonyított ≥ 1,1 mmol/l-es (≥ 20 mg/dl) növekedés eléréséig eltelt átlagos időtartam a gyermekgyógyászati pivotális vizsgálatban

A legalacsonyabb értékhez viszonyított növekedés	A glükagon alkalmazása után eltelt átlagos idő (perc)					
	Kisgyermekek (4 – < 8 éves)		Gyermekek (8 – < 12 éves)		Serdülők (12 – < 17 éves)	
	im. glükagon[a] n = 6	glükagon orrpor 3 mg n = 12	im. glükagon[a] n = 6	glükagon orrpor 3 mg n = 12	im. glükagon[a] n = 12	glükagon orrpor 3 mg n = 12
≥ 1,1 mmol/l (≥ 20 mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

[a] 0,5 mg vagy 1 mg im. glükagon (a testtömeg alapján)

Egy gyermekeknél és serdülőknél, valós helyzetben történő alkalmazással kapcsolatos, körülbelül 6 hónapos vizsgálatban 26, 4 éves és annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb, 1-es típusú cukorbeteg (átlagéletkor 11,7 év; 5 – 17 éves betegek) és a gondozóik/hozzátartozóik kaptak 3 mg glükagon orrport a közepesen súlyos és súlyos hypoglikaemiás epizódok otthon vagy iskolában történő kezelésére. A hatásossági elemzés során 14 beteg által jelentett összesen 33 közepesen súlyos hypoglikaemiás epizódot vettek figyelembe. A súlyos hypoglikaemiás epizódot olyan epizódként definiálták, amikor a beteg a neuroglikopenia tüneteit mutatja, és a vércukorszintje 2,8 mmol/l (50 mg/dl) alatt van. A közepesen súlyos hypoglikaemiás epizódot olyan epizódként definiálták, amikor a cukorbeteg gyermek/serdülő a neuroglikopenia tüneteit és/vagy jeleit mutatja, és a vércukorszintje ≤3,9 mmol/l (≤70 mg/dl). Mindegyik epizód esetében, így a súlyos hypoglikaemia esetében is (8 epizód 5 betegnél), a betegek állapota a glükagon orrpor alkalmazását követő 5 - 30 percen belül rendeződött.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Baqsimi vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a súlyos hypoglikaemia kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az orrnyálkahártyán keresztül felszívódva a glükagon 15 perc múlva éri el a 6130 pg/ml átlagos maximális plazmaszintet.

Eloszlás

A glükagon látszólagos megoszlási térfogata orrnyálkahártyán történő alkalmazás esetén körülbelül 885 l.

Biotranszformáció

A glükagonról ismert, hogy a májban, a vesében és a plazmában bomlik le.

Elimináció

A glükagon átlagos felezési ideje orrnyálkahártyán történő alkalmazás esetén körülbelül 38 perc.

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodás értékelésére nem végeztek hivatalos vizsgálatokat.

Gyermekek és serdülők

Gyermekgyógyászati (4 éves és annál idősebb, de 17 évesnél fiatalabb) betegek esetén az orrnyálkahártyán keresztül felszívódva a glükagon 15 – 20 perc múlva éri el az átlagos maximális plazmaszintet.

Megfázás és az orrdugulást csökkentő készítmények alkalmazása

Az orrnyálkahártyán alkalmazott glükagon farmakokinetikáját nem befolyásolta az orrdugulással járó megfázás, függetlenül attól, hogy alkalmaztak-e orrdugulást csökkentő gyógyszert vagy sem.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A glükagon orrpor hagyományos farmakológiai biztonságossági vagy ismételt adagolású dózistoxicitási, lokális tolerancia vizsgálataiból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

betadex (E459)
dodecil-foszfokolin

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályt a felhasználásig tartsa a zsugorfóliával lezárt védőhengerben.

Ha a védőhengert kinyitották, az egyadagos tartály nedvességnek lehet kitéve. Ennek következtében elképzelhető, hogy a gyógyszer nem a vártnak megfelelően hat. Időközönként ellenőrizze a zsugorfóliával lezárt védőhengert. Ha a védőhengert kinyitották, cserélje ki a gyógyszert egy másikra.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az egyadagos tartály polietilénből és polipropilénből készült. A zsugorfóliával lezárt védőhenger polietilénből és polipropilénből készült, és nedvességmegkötő anyagot tartalmaz.

1 vagy 2 egyadagos tartályt tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használati útmutató

Ez a gyógyszer használatra kész, és kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Az egyadagos tartály csak egyetlen adagot tartalmaz, ezért az alkalmazás előtt nem szabad légteleníteni vagy tesztelni.

A gyógyszer használatára vonatkozó, a betegtájékoztatóban található utasításokat gondosan be kell tartani.

Használat után dobja ki az egyadagos tartályt és a védőhengert.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél, serdülőknél és 4 éves vagy annál idősebb gyermekeknél súlyos hypoglikaemia kezelésére javallott Baqsimi (glükagon) forgalomba hozatala előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának (MAH-nak) az EU minden tagállamában meg kell állapodnia a nemzetileg illetékes hatósággal a betegoktató anyagok tartalmáról és formájáról, ideértve a kommunikációs médiát, a disztribúció módjait és a program egyéb szempontjait.

Az oktatóanyagok útmutatásul szolgálnak a Kockázatkezelési tervben leírt, azon jelentős potenciális kockázat minimálisra való csökkentésére, amely az eszköz helytelen használatából ered, és a gyógyszer hatástalanságához vezet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a Baqsimit forgalmazó összes tagállamban minden egészségügyi szakember, aki felírhatja, valamint minden beteg/gondozó, akit elláthatnak vele vagy alkalmazhatja a készítményt, hozzáférjen az alábbiakhoz:

- az alkalmazást bemutató tájékoztató;
- oktatóvideó;
- bemutatókészlet, amely egy oktatóeszközt tartalmaz egy kifejezetten az oktatóeszközre vonatkozó tájékoztatóval.

Az **alkalmazást bemutató tájékoztató** kulcselemei az alábbiak:

- A betegeknek az egészségügyi szakemberek adják át a tájékoztatót a Baqsimi első felírásakor, miután a betegek oktatása megtörtént.
- A bemutatókészletnek tartalmaznia kell egy kifejezetten az oktatóeszközre vonatkozó tájékoztatót.
- Fontos, hogy nem szabad légteleníteni az egyadagos tartályt, nem szabad előre eltávolítani a zsugorfóliát vagy kivenni az egyadagos tartályt a védőhengerből, és gondoskodni kell arról, hogy a beteg megértse, hogy míg a szemléltetés során használt oktatóeszköz visszaállítható/ismételten használható, addig minden Baqsimi egyadagos tartály csak egyszer használható.
- A Baqsimi beadásával és kezelésével kapcsolatban részletesebb tájékoztatásért a Betegtájékoztatóra/Használati Útmutatóra kell hivatkozni.
- A betegek a tájékoztató segítségével megtaníthatják a környezetükben lévőknek, hogy hogyan kell helyesen kezelni a Baqsimit, és hogyan kell azt beadni.
- A tájékoztatón legyen feltüntetve egy honlapcím, és ahol szükséges, egy honlaphoz való jelszó, ahol a betegek hozzáférhetnek az oktatóvideóhoz.

Az **oktatóvideó** kulcselemei az alábbiak:

- A Baqsimi megfelelő kezelésének és beadásának megerősítésére lépésről lépésre kell bemutatni a Baqsimi helyes használatát.

A **bemutatókészlet, amely egy oktatóeszközt tartalmaz**, kulcselemei az alábbiak:

- A bemutatókészlet egy gyógyszert nem tartalmazó oktatóeszközből és a Baqsimi használatáról szóló útmutatásokat tartalmazó dobozból áll.
- Az oktatóeszközt tartalmazó bemutatókészletnek tartalmaznia kell kifejezetten az oktatóeszköz alkalmazására vonatkozó tájékoztatót.
- Az oktatóeszközt a Baqsimit felíró egészségügyi szakemberek használják a betegek és/vagy a gondozók oktatása során.
- A helyes kezelésre és beadásra vonatkozó tanácsok mellett a bemutatókészletnek tartalmaznia kell olyan főbb pontokat, amelyeket a Baqsimit felíró egészségügyi szakembereknek hangsúlyozniuk kell a betegek és/vagy a gondozók Baqsimiről szóló oktatása során (azaz az alábbiakat: fontos, hogy nem szabad légteleníteni az egyadagos tartályt, nem szabad előre eltávolítani a zsugorfóliát vagy kivenni az egyadagos tartályt a védőhengerből, és gondoskodni kell arról, hogy a beteg megértse, hogy míg a szemléltetés során használt oktatóeszköz visszaállítható/ismételten használható, addig minden Baqsimi egyadagos tartály csak egyszer használható).
- Az oktatóeszközt nem szabad bevezetni a beteg orrlyukába a szemléltetés alatt (azaz, be kell tartani a megelőző higiéniai intézkedéseket).

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Baqsimi 3 mg orrpor egyadagos tartályban
glükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg glükagont tartalmazó orrpor egyadagos tartályonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: betadex és dodecil-foszfokolin.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Orrpor egyadagos tartályban.

1 db egyadagos tartály
2 db egyadagos tartály

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Ne nyomja meg a dugattyút az orrlyukba történő bevezetés előtt, mert akkor elvész az adag.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
A nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályt a felhasználásig tartsa a zsugorfóliával lezárt védőhengerben.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1406/001 1 db egyadagos tartály
EU/1/19/1406/002 2 db egyadagos tartály

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Baqsimi

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – Védőhenger

1. A GYÓGYSZER NEVE

Baqsimi 3 mg orrpor egyadagos tartályban
glükagon

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Eli Lilly Nederland B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

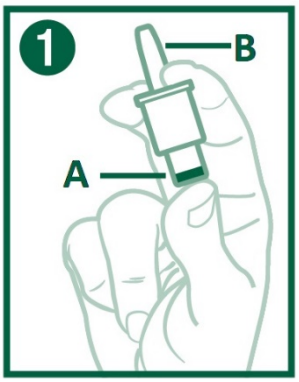
4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

A beadás menete:



TARTSA az egyadagos tartályt a képen látható módon. **Ne nyomja meg a dugattyút (A) az orrlyukba történő bevezetés előtt.**

VEZESSE BE a tartály hegyét (B) az egyik orrlyukba**.**

NYOMJA BE teljesen a dugattyút (A) addig, **amíg a zöld vonal el nem tűnik.**

Ne vegye le a zsugorfóliát addig, amíg készen nem áll a készítmény használatára.
Az adag alkalmazása utáni teendőkre vonatkozó utasításokért hajtsa ki ezt a részt.

Az adag alkalmazása után:

- Ha a beteg eszméletlen, fordítsa az oldalára a Baqsimi alkalmazása után.
- **Azonnal kérjen orvosi segítséget.**
- Biztassa a beteget arra, hogy mihamarabb fogyasszon magas cukortartalmú ételt vagy italt, például édességet vagy gyümölcslevet.
- **Dobja ki a használt egyadagos tartályt és a védőhengert.**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – Egyadagos tartály

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Baqsimi 3 mg orrpor
glükagon
Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Baqsimi 3 mg orrpor egyadagos tartályban
glükagon

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Baqsimi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Baqsimi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Baqsimit?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Baqsimit tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Baqsimi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Baqsimi hatóanyaga a glükagon, amely a glikogenolitikus hormonok nevű gyógyszercsoportba tartozik. A súlyos hipoglikémia (nagyon alacsony vércukorszint) kezelésére alkalmazzák cukorbetegeknél. Felnőtteknél, serdülőknél és 4 éves vagy annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.

A glükagon a hasnyálmirigy által termelt természetes hormon. Az inzulinnal ellentétesen hatva növeli a vércukorszintet. Ezt oly módon teszi, hogy a májban tárolt cukrot, az úgynevezett glikogént glükózzá alakítja át (a glükóz a cukornak az a formája, amelyet a szervezet az energiatermelésre használ fel). A glükóz ezután bejut a véráramba és megemeli a vércukorszintet, ezzel enyhítve a hipoglikémia hatásait.

A Baqsimit mindig magánál kell tartania, és szóljon erről a barátainak és a családjának is.

2. Tudnivalók a Baqsimi alkalmazása előtt

Fontos információ
Ha Önnél fennáll a súlyos hipoglikémia kockázata, akkor a Baqsiminek mindig Önnél kell lennie, könnyen elérhető helyen:
- mutassa meg a családtagjainak, barátainak vagy munkatársainak, hogy hol tartja ezt a gyógyszert, és magyarázza el nekik, hogy mikor és hogyan kell használni. A késedelmes kezelés Önre nézve káros lehet. Fontos, hogy tisztában legyenek a Baqsimi használatával, még mielőtt Önnek szüksége lenne rá.

Ne alkalmazza a Baqsimit:
- ha allergiás a glükagonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha feokromocitómában szenved, amely a mellékvese (a vese fölött lévő mirigy) daganata.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Baqsimi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:
- ha hasnyálmirigy-daganata, úgynevezett inzulinómája van.
- ha a máj glikogén raktárai nem elégségesek. Ez akkor fordulhat elő:
  - ha éhezik.
  - ha a mellékvese nem termel elegendő kortizolt vagy aldoszteront.
  - ha krónikus hipoglikémiában szenved.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e Önre, a Baqsimi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Baqsimi alkalmazása után mihamarabb egyen valamit, hogy megelőzze az alacsony vércukorszint ismételt kialakulását. Fogyasszon gyorsan felszívódó cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukor tartalmú szénsavas üdítőt.

Gyermekek
A Baqsimi alkalmazása 4 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott, mivel ezt a gyógyszert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Baqsimi
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A következő gyógyszerek befolyásolhatják a Baqsimi hatását:
- inzulin, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az inzulin a glükagonnal ellentétesen hat a vércukorszintre.
- indometacin, az ízületi fájdalom és merevség kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az indometacin csökkenti a glükagon hatását.

A Baqsimi a következő gyógyszerek hatását befolyásolhatja:
- warfarin, a vérrögök kialakulásának megelőzésére alkalmazott gyógyszer. A Baqsimi megnövelheti a warfarin véralvadásgátló hatását.
- béta-blokkolók, a magas vérnyomás és a szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek. A Baqsimi megnövelheti a vérnyomást és a pulzusszámot. Ez mindössze rövid ideig tart.

Terhesség és szoptatás
Ha a terhesség vagy szoptatás alatt vércukorszintje nagyon alacsony szintre esik, akkor alkalmazhatja a Baqsimit.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Gépjárművezetés vagy gépek kezelése előtt várjon, amíg a nagyon alacsony vércukorszint hatásai teljesen el nem múlnak.

3. Hogyan kell alkalmazni a Baqsimit?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Magyarázza el a családjának, barátainak, kollégáinak vagy a gondozójának, hogy hogyan kell alkalmazni a Baqsimit. Tisztában kell lenniük azzal, hogyan kell használni azt, még mielőtt Önnek szüksége lenne rá.

A Baqsimit egyszeri 3 mg adagban kell alkalmazni.

A Baqsimi alkalmazására vonatkozó utasítások
1. A piros sávot lehúzva távolítsa el a zsugorfóliát.
2. Nyissa ki a fedelet és vegye ki az egyadagos tartályt a védőhengerből.

Figyelem: Ne nyomja meg a dugattyút az orrlyukba történő bevezetés előtt, ellenkező esetben elvész az egyadagos tartályban lévő egyetlen adag.

Az adag alkalmazása

1. Tartsa az egyadagos tartályt az ujjai és a hüvelykujja között. Használat előtt ne tesztelje a tartályt, mert csak egy adag glükagont tartalmaz, és nem lehet újra felhasználni.
2. Óvatosan vezesse be a tartály hegyét az egyik orrlyukba addig, amíg az ujja hozzá nem ér az orr külső részéhez.
3. A hüvelykujjával nyomja be teljesen a dugattyút. Az adag beadása akkor ér véget, amikor a zöld vonal már nem látszik a dugattyún.
4. Ha a beteg eszméletlen, fordítsa az oldalára a fulladás megelőzése érdekében.
5. Az adag beadása után azonnal kérjen orvosi segítséget.
6. Biztassa a beteget arra, hogy mihamarabb egyen valamit. A magas cukortartalmú ételek meggátolják, hogy a vércukorszint ismét lecsökkenjen.

A Baqsimi alkalmazása előtt kérjük, gondosan olvassa el a „Használati útmutatót”.

Ha az előírtnál több Baqsimit kapott
A túlságosan nagy adag Baqsimi hányingert és hányást okozhat. Ezenkívül megnövelheti a vérnyomását és a pulzusszámát. Általában nincs szükség célzott kezelésre.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több, mint 1 beteget érinthet):
- hányinger és hányás;
- fejfájás;
- kellemetlen érzés és egyéb hatások az orrban, például viszketés, tüsszögés, orrfolyás vagy orrdugulás és orrvérzés;
- a szagérzékelés megváltozása;
- torokirritáció és köhögés;
- könnyezés.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):
- emelkedett vérnyomás;
- szemviszketés és -vörösödés;
- bőrviszketés;
- az ízérzés megváltozása.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):
- pulzusszám emelkedése.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Baqsimit tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a védőhengeren és az egyadagos tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályt a felhasználásig tartsa a zsugorfóliával lezárt védőhengerben.

Ha a védőhengert kinyitották, az egyadagos tartály nedvességnek lehet kitéve. Ennek következtében elképzelhető, hogy a gyógyszer nem a vártnak megfelelően hat. Időközönként ellenőrizze a zsugorfóliával lezárt védőhengert. Ha a védőhengert kinyitották, cserélje ki a gyógyszert egy másikra.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Baqsimi?
- A gyógyszer hatóanyaga a glükagon. 3 mg glükagont tartalmazó orrpor egyadagos tartályonként.
- Egyéb összetevők: betadex és dodecil-foszfokolin.

Milyen a Baqsimi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Baqsimi fehér vagy csaknem fehér orrpor egyadagos tartályban (orrpor).
Egyadagos tartályonként egyetlen adag glükagon orrport tartalmaz.
A Baqsimi 1 db vagy 2 db egyadagos tartályt tartalmazó, egyedileg lezárt műanyag védőhengerben és dobozba van csomagolva. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés érhető el az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Hollandia

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap>

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Baqsimi 3 mg orrpor egyadagos tartályban
glükagon

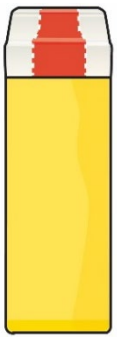
A Baqsimi alkalmazása előtt kérjük, gondosan olvassa el a használati útmutatót. A gyógyszer használata előtt olvassa végig a betegtájékoztatót is.

- Mutassa meg a családjának és barátainak, hogy hol tartja a Baqsimit, és ezen útmutató alapján magyarázza el nekik, hogyan kell azt használni. **Tisztában kell lenniük a használatával, még mielőtt Önnek szüksége lenne rá.**
- A Baqsimi a nagyon alacsony vércukorszint (súlyos hipoglikémia) kezelésére alkalmazandó.

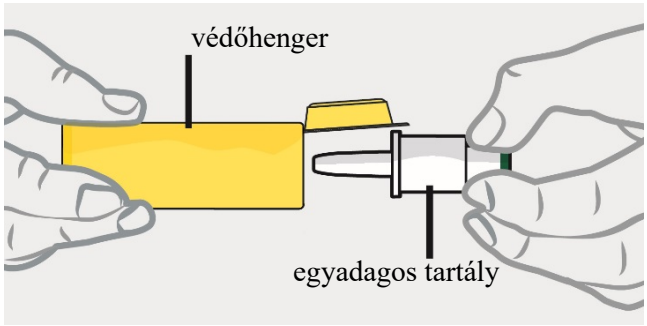
FONTOS TUDNIVALÓK

- A nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályt a felhasználásig **tartsa** a zsugorfóliával lezárt védőhengerben.
- Ha a védőhengert kinyitották, akkor az egyadagos tartály nedvességgel érintkezhetett, és előfordulhat, hogy a gyógyszer nem hat megfelelően.
- A Baqsimi csak 1 adag glükagont tartalmaz, ezért **ne nyomja meg a dugattyút az orrlyukba történő bevezetés előtt.**
- A Baqsimi orrnyálkahártyán történő alkalmazásra szolgál, és kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

AZ ADAG ELŐKÉSZÍTÉSE



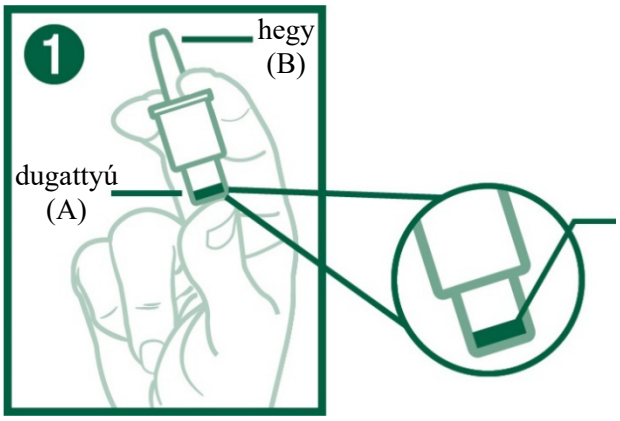
- A piros sávot lehúzva távolítsa el a zsugorfóliát.



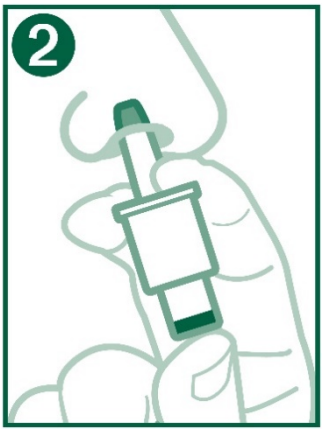
- Nyissa ki a fedelet és vegye ki az egyadagos tartályt a védőhengerből.

Figyelem: Ne nyomja meg a dugattyút az orrlyukba történő bevezetés előtt. Ellenkező esetben elvész az egyadagos tartályban lévő egyetlen adag.

AZ ADAG ALKALMAZÁSA



- Tartsa az egyadagos tartályt az ujjai között. **Ne nyomja meg a dugattyút (A), illetve ne tesztelje az egyadagos tartályt.**



- Óvatosan vezesse be a tartály hegyét (B) az egyik orrlyukba addig, **amíg az ujja hozzá nem ér az orr külső részéhez**.

- A hüvelykujjával nyomja be teljesen a dugattyút (A).
- Az adag beadása akkor ér véget, **amikor a zöld vonal már nem látszik a dugattyún.**

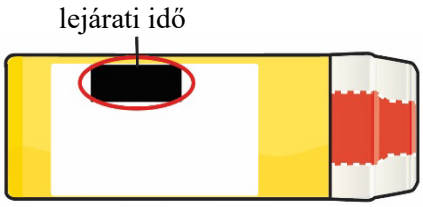
AZ ADAG ALKALMAZÁSA UTÁN

- Ha az alacsony vércukorszintű beteg eszméletlen, fordítsa az oldalára a Baqsimi beadása után.
- Húzza ki a tartály hegyét az orrból.
- **Azonnal kérjen orvosi segítséget.**
- Biztassa a beteget arra, hogy mihamarabb fogyasszon magas cukortartalmú ételt vagy italt, például édességet vagy gyümölcslevet.
- Dobja ki a használt egyadagos tartályt és a védőhengert.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- **Ne vegye le a zsugorfóliát, illetve ne nyissa ki a védőhengert addig, amíg készen nem áll az adag beadására.**

- Az egyadagos tartály a zsugorfóliával lezárt védőhengerben, legfeljebb 30ºC hőmérsékleten tárolandó.
- A védőhengeren vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő előtt cserélje ki a Baqsimit.



EGYÉB INFORMÁCIÓ

- **Figyelem: Ha felhasználta a Baqsimit, azonnal pótolja, hogy szükség esetén új Baqsimi készítmény álljon rendelkezésére.**
- A Baqsimi gyermekektől elzárva tartandó!

A BAQSIMIVEL KAPCSOLATOS KÉRDÉSE ESETÉN VAGY TOVÁBBI INFORMÁCIÓÉRT

- Forduljon kezelőorvosához.