

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Baqsimi 3 mg proszek do nosa w pojemniku jednodawkowym glukagon

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Baqsimi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Baqsimi
3. Jak stosować Baqsimi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Baqsimi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Baqsimi i w jakim celu się go stosuje

Baqsimi zawiera substancję czynną o nazwie glukagon, który należy do grupy leków zwanych hormonami glikogenolitycznymi. Stosowany jest on w przypadku ciężkiej hipoglikemii (bardzo małego stężenia cukru we krwi) u osób z cukrzycą. Lek jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 4 lat i starszych.

Glukagon to naturalny hormon wytwarzany w trzustce. Działa on przeciwnie do insuliny i powoduje zwiększenie stężenia cukru we krwi. Glukagon przekształca cukier o nazwie glikogen, magazynowany w wątrobie, w glukozę (rodzaj cukru wykorzystywany przez organizm jako źródło energii). Następnie glukoza przenika do krwiobiegu, zwiększa stężenie cukru we krwi i zmniejsza objawy hipoglikemii.

Należy zawsze nosić przy sobie Baqsimi i powiedzieć o tym rodzinie oraz przyjaciołom.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem Baqsimi

##### Ważne informacje

Osoby, u których występuje ryzyko ciężkiej hipoglikemii, powinny zawsze mieć przy sobie lek Baqsimi.

- należy wskazać członkom rodziny, przyjaciołom i współpracownikom miejsce przechowywania leku oraz objaśnić kiedy i w jaki sposób należy go użyć. Opóźnienie podania leku może być szkodliwe. Ważne jest, aby osoby te poznały sposób użycia leku Baqsimi, zanim lek ten będzie potrzebny.

##### Kiedy nie stosować Baqsimi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na glukagon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny – guz nadnercza (gruczołu umiejscowionego nad nerką).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Baqsimi należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką następujące sytuacje:

- jeśli u pacjenta występuje guz trzustki zwany guzem insulinowym (wyspiakiem trzustki);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór glikogenu w wątrobie. Może się tak zdarzyć:
  - w stanach wygłodzenia;
  - gdy kora nadnerczy wytwarza niedostateczną ilość kortyzolu lub aldosteronu;
  - jeśli u pacjenta występuje przewlekła hipoglikemia.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Baqsimi.

Po zastosowaniu Baqsimi należy jak najszybciej spożyć pokarm, aby zapobiec ponownemu zmniejszeniu stężenia cukru we krwi. Należy spożyć produkt, który jest szybko działającym źródłem cukru, np. sok owocowy lub napój gazowany zawierający cukier.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Baqsimi u dzieci w wieku poniżej 4 lat, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej.

### **Baqsimi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie Baqsimi:

- insulina - stosowana w leczeniu cukrzycy. Insulina ma przeciwstawne do glukagonu działanie na stężenie cukru we krwi.
- indometacyna, stosowana w przypadku bólu i sztywności stawów. Indometacyna zmniejsza działanie glukagonu.

Baqsimi może wpływać na działanie następujących leków:

- warfaryna, stosowana w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi. Baqsimi może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny;
- beta-adrenolityki, stosowane w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia krwi i zaburzeń rytmu serca. Baqsimi może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenie tętna, jednak tylko przez krótki czas.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią i wystąpi u niej bardzo małe stężenie cukru we krwi, może zastosować lek Baqsimi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy poczekać do ustąpienia objawów bardzo małego stężenia cukru we krwi, przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu, uruchomieniem jakichkolwiek narzędzi oraz obsługiwaniem maszyn.

## **3. Jak stosować Baqsimi**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy wyjaśnić sposób użycia leku Baqsimi członkom rodziny, przyjaciołom, współpracownikom lub opiekunowi. Osoby te powinny wiedzieć jak użyć lek, zanim będzie on potrzebny.

Baqsimi podaje się w pojedynczej dawce 3 mg.

### **Instrukcja podawania leku Baqsimi**

1. Zdjąć folię termokurczliwą, pociągając czerwony pasek.
2. Otworzyć wieczko i wyjąć pojemnik jednodawkowy z tuby.

**Ostrzeżenie:** Nie naciskać tłoka przed umieszczeniem dozownika w nozdrzu, ponieważ spowoduje to utratę pojedynczej dawki umieszczonej w pojemniku jednodawkowym.

### **Podanie dawki**

1. Przytrzymać pojemnik jednodawkowy pomiędzy kciukiem i palcami. Nie sprawdzać działania przed użyciem, ponieważ zawiera on tylko jedną dawkę glukagonu i nie można go użyć ponownie.
2. Delikatnie umieścić końcówkę dozownika w nozdrzu – palec powinien dotknąć zewnętrznej powierzchni nosa.
3. Wcisnąć kciukiem tłok do oporu. Podawanie dawki kończy się w chwili, gdy zielona linia na tłoku jest niewidoczna.
4. Jeśli osoba ze zmniejszonym stężeniem cukru we krwi jest nieprzytomna, należy ją ułożyć na boku, aby nie dopuścić do zadławienia.
5. Po podaniu dawki należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną.
6. Osobę ze zmniejszonym stężeniem cukru we krwi należy zachęcić do jak najszybszego spożycia pokarmu. Przekąska o dużej zawartości cukru zapobiegnie ponownemu spadkowi stężenia cukru we krwi.

Przed zastosowaniem Baqsimi należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia”.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Baqsimi**

Zbyt duża dawka Baqsimi może powodować nudności i wymioty. Może również spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenie tętna. Zwykle nie jest konieczne szczególne leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób stosujących ten lek:

- nudności (mdłości) i wymioty
- ból głowy
- uczucie dyskomfortu oraz inne dolegliwości ze strony nosa, w tym swędzenie, kichanie, katar lub zatłokany nos i krwawienie
- zaburzenie węchu
- podrażnienie gardła i kaszel
- łzawienie oczu.

Częste działania niepożądane, które mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób stosujących lek:

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- swędzenie i zaczerwienienie oczu
- swędzenie skóry
- zaburzenia smaku

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób stosujących ten lek:

- przyspieszenie tętna.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Baqsimi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, tubie i pojemniku jednodawkowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Pojemnik jednodawkowy należy przechowywać w tubie zabezpieczonej folią termokurczliwą do czasu użycia, w celu ochrony przed wilgocią.

Otwarcie tuby może narazić pojemnik jednodawkowy na działanie wilgoci i spowodować inne niż oczekiwane działanie leku. Należy okresowo sprawdzać tubę zabezpieczoną folią termokurczliwą. W przypadku otwarcia tuby należy wymienić lek na nowy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Baqsimi**

- Substancją czynną jest glukagon. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera proszek do nosa, zawierający 3 mg glukagonu.
- Pozostałe składniki to: betadeks i dodecylofosfocholina

#### **Jak wygląda Baqsimi i co zawiera opakowanie**

Baqsimi to biały lub prawie biały proszek do nosa w pojemniku jednodawkowym (proszek do nosa). Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera pojedynczą dawkę glukagonu w postaci proszku do nosa.

Lek Baqsimi jest zapakowany w pudełko zawierające 1 lub 2 pojemniki jednodawkowe, z których każdy znajduje się w szczelnie zamkniętej, plastikowej tubie. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}.**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Baqsimi 3 mg proszek do nosa w pojemniku jednodawkowym

glukagon

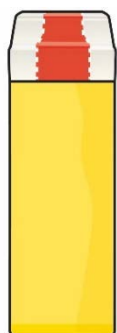
Przed zastosowaniem Baqsimi należy przeczytać instrukcję użycia. Należy także zapoznać się z pełną treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy wskazać rodzinie i przyjaciołom miejsce przechowywania leku Baqsimi oraz, korzystając z niniejszej instrukcji, objaśnić sposób użycia leku. **Osoby te powinny poznać sposób użycia leku zanim lek będzie potrzebny.**
- Baqsimi stosuje się w przypadku ciężkiej hipoglikemii (bardzo małego stężenia cukru we krwi).

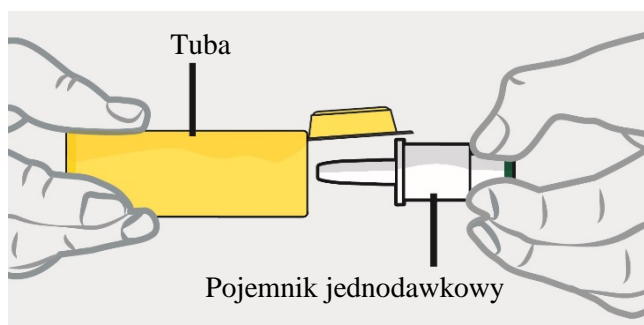
### WAŻNE INFORMACJE DO ZAPAMIĘTANIA

- **Należy przechowywać** pojemnik jednodawkowy w tubie zabezpieczonej folią termokurczliwą w celu ochrony przed wilgocią do czasu, gdy lek ten będzie potrzebny.
- W przypadku otwarcia tuby do pojemnika jednodawkowego może przedostać się wilgoć, która może spowodować nieprawidłowe działanie leku.
- Ze względu na to, że lek Baqsimi zawiera tylko 1 dawkę glukagonu, **nie naciskać tłoka dozownika przed umieszczeniem go w nozdrzu.**
- Lek Baqsimi jest przeznaczony wyłącznie do stosowania donosowego i do jednorazowego użytku.

### PRZYGOTOWANIE DAWKI



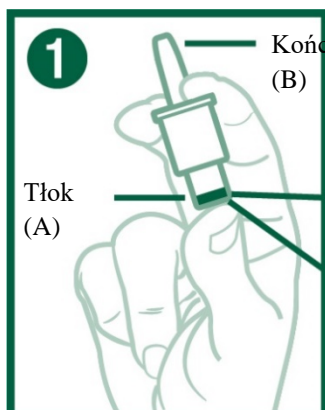
- Zdjąć folię termokurczliwą, pociągając czerwony pasek.



- Otworzyć wieczko i wyjąć pojemnik jednodawkowy z tuby.

**Ostrzeżenie: Nie naciskać tłoka przed umieszczeniem dozownika w nozdrzu,** ponieważ spowoduje to utratę pojedynczej dawki umieszczonej w pojemniku jednodawkowym.

## PODANIE DAWKI



- Przytrzymać pojemnik jednodawkowy pomiędzy palcami. **Nie naciskać tłoka (A) i nie sprawdzać działania pojemnika jednodawkowego.**



- Delikatnie umieścić końcówkę (B) dozownika w nozdrzu – **palec powinien dotknąć zewnętrznej powierzchni nosa.**



- Za pomocą kciuka wcisnąć tłok (A) do oporu.
- Podawanie dawki kończy się w chwili, **gdy zielona linia na tłoku jest niewidoczna.**

## PO PODANIU DAWKI

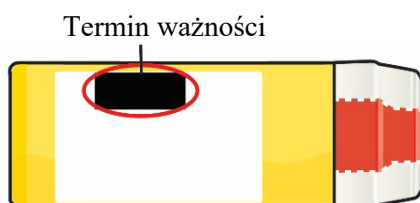
- Jeśli osoba z zmniejszonym stężeniem cukru we krwi jest nieprzytomna, po podaniu leku Baqsimi należy ją ułożyć na boku.
- Usunąć końcówkę dozownika z nozdrza.
- **Należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną.**
- Osobę ze zmniejszonym stężeniem cukru we krwi należy zachęcić do jak najszybszego spożycia pokarmu lub napoju o dużej zawartości cukru, np. słodczy bądź soku owocowego.
- Wyrzucić zużyty pojemnik jednodawkowy oraz tubę.

## PRZECHOWYWANIE I SPOSÓB OBCHODZENIA SIĘ Z DOZOWNIKIEM

- **Nie usuwać folii termokurczliwej i nie otwierać tuby, aż do chwili podania dawki.**
- Pojemnik jednodawkowy należy przechowywać w tubie zabezpieczonej folią termokurczliwą, w temperaturze do 30°C.



- Wymienić opakowanie Baqsimi przed upływem terminu ważności zamieszczonego na tubie lub pudełku.



#### INNE INFORMACJE

- **Ostrzeżenie: Po użyciu należy niezwłocznie uzupełnić zapas leku Baqsimi, tak aby w razie konieczności było dostępne nowe opakowanie leku.**
- Lek Baqsimi należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### PYTANIA LUB DALSZE INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU BAQSIMI

- Należy zwrócić się do lekarza.