

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baqsimi 3 mg ρινική κόνις σε περιέκτη μίας δόσης.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιέκτης μίας δόσης χορηγεί ρινική κόνιν με 3 mg γλυκαγόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινική κόνις σε περιέκτη μίας δόσης (ρινική κόνις).

Λευκή έως λευκωπή κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Baqsimi ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες, έφηβοι και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg γλυκαγόνης, χορηγούμενη στον ένα ρώθωνα.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας ≥ 65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία.

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω και δεν υπάρχουν δεδομένα για ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση τη νεφρική και την ηπατική λειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός 0 - < 4 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Baqsimi σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 0 έως < 4 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για ρινική χρήση μόνο. Η ρινική κόνις γλυκαγόνης χορηγείται στον ένα ρώθωνα. Η γλυκαγόνη απορροφάται παθητικά μέσω του ρινικού βλεννογόνου. Δεν είναι απαραίτητη η εισπνοή ή η βαθιά αναπνοή μετά τη χορήγηση.

Οδηγίες για τη χορήγηση της ρινικής κόνεως γλυκαγόνης

1. Αφαιρέστε το πλαστικό περιτύλιγμα, τραβώντας την κόκκινη ταινία.
2. Αφαιρέστε τον περιέκτη μίας δόσης από το σωληνάριο με πώμα. Μην πιέσετε το έμβολο παρά μόνο όταν θα είστε έτοιμοι για τη χορήγηση της δόσης.
3. Κρατήστε τον περιέκτη μίας δόσης ανάμεσα στον αντίχειρα και τα δάκτυλά σας. Μην τον

δοκιμάσετε πριν από τη χρήση, καθώς περιέχει μόνο μία δόση γλυκαγόνης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

4. Εισάγετε το ακροφύσιο του περιέκτη μίας δόσης απαλά σε έναν από τους ρώθωνες έως ότου το(α) δάκτυλο(α) αγγίξει την εξωτερική επιφάνεια της μύτης.
5. Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα. Η δόση έχει χορηγηθεί όταν δεν φαίνεται πλέον καθόλου η πράσινη γραμμή.
6. Εάν το άτομο δεν έχει τις αισθήσεις του, γυρίστε το άτομο στο πλάι για την πρόληψη ενδεχόμενου πνιγμού.
7. Μετά τη χορήγηση της δόσης, ο φροντιστής θα πρέπει να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια.
8. Όταν ο ασθενής έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία, χορηγήστε υδατάνθρακες από του στόματος για την αποκατάσταση του γλυκογόνου στο ήπαρ και την πρόληψη της επανεμφάνισης της υπογλυκαιμίας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Φαιοχρωμοκύττωμα (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Φαιοχρωμοκύττωμα

Σε περίπτωση παρουσίας φαιοχρωμοκυττώματος, η γλυκαγόνη μπορεί να διεγείρει την απελευθέρωση κατεχολαμινών από τον όγκο. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης, η χρήση ενός μη εκλεκτικού α-αδρενεργικού αποκλειστή έχει καταδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική στη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Το Baqsimi αντενδείκνυται σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα (βλ. παράγραφο 4.3).

Ινσουλίνωμα

Σε ασθενείς με ινσουλίνωμα, η χορήγηση γλυκαγόνης μπορεί να οδηγήσει αρχικά σε αύξηση των επιπέδων γλυκόζης αίματος. Ωστόσο, η χορήγηση γλυκαγόνης μπορεί να διεγείρει άμεσα ή έμμεσα (μέσω μίας αρχικής αύξησης των επιπέδων γλυκόζης αίματος) υπερβολική απελευθέρωση ινσουλίνης από ένα ινσουλίνωμα και να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Ένας ασθενής που αναπτύσσει συμπτώματα υπογλυκαιμίας μετά τη λήψη μίας δόσης γλυκαγόνης θα πρέπει να λάβει γλυκόζη από του στόματος ή ενδοφλεβίως.

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις

Μπορεί να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση ενέσιμης γλυκαγόνης και περιλαμβάνουν γενικευμένο εξάνθημα και, σε κάποιες περιπτώσεις, αναφυλακτικό σοκ με αναπνευστικές δυσκολίες, καθώς και υπόταση. Εάν ο ασθενής αντιμετωπίσει δυσκολία στην αναπνοή, ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Αποθήκες γλυκογόνου και υπογλυκαιμία

Η γλυκαγόνη είναι αποτελεσματική στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας μόνο εάν υφίσταται επαρκής παρουσία γλυκογόνου στο ήπαρ. Επειδή η γλυκαγόνη παρέχει λίγη ή καθόλου βοήθεια σε καταστάσεις αστίας, επινεφριδιακής ανεπάρκειας, χρόνιας κατάχρησης αλκοόλ ή χρόνιας υπογλυκαιμίας, αυτές οι παθήσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με χορήγηση γλυκόζης.

Για την πρόληψη της επανεμφάνισης της υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να χορηγούνται υδατάνθρακες από του στόματος για την αποκατάσταση του γλυκογόνου στο ήπαρ, όταν ο ασθενής έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Ινσουλίνη

Δρα ανταγωνιστικά προς τη γλυκαγόνη.

Ινδομεθακίνη

Όταν χρησιμοποιείται μαζί με ινδομεθακίνη, η γλυκαγόνη μπορεί να απωλέσει την ικανότητα αύξησης των επιπέδων γλυκόζης αίματος ή μπορεί ακόμη και να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Β-αποκλειστές

Οι ασθενείς που λαμβάνουν β-αποκλειστές αναμένεται να έχουν μεγαλύτερη αύξηση τόσο των σφυγμών όσο και της αρτηριακής πίεσης, μία αύξηση η οποία θα είναι παροδική λόγω του μικρού χρόνου ημίσειας ζωής της γλυκαγόνης.

Η θεραπεία με γλυκαγόνη έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση κατεχολαμινών από τα επινεφρίδια, ενώ η συγχορήγηση β-αποκλειστών θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεμπόδιστη διέγερση των α-αδρενεργικών υποδοχέων και κατά συνέπεια σε μεγαλύτερη αύξηση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Βαρφαρίνη

Η γλυκαγόνη μπορεί να αυξήσει την αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες αναπαραγωγής και γονιμότητας με ρινική κόνιν γλυκαγόνης δεν διεξήχθησαν σε ζώα.

Το Baqsimi μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η γλυκαγόνη δεν διαπερνά τον ανθρώπινο πλακουντιακό φραγμό. Η χρήση γλυκαγόνης έχει αναφερθεί σε έγκυες γυναίκες με διαβήτη και δεν υπάρχουν γνωστές επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την πορεία της εγκυμοσύνης και την υγεία του εμβρύου και του νεογνού.

Θηλασμός

Το Baqsimi μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η γλυκαγόνη απομακρύνεται από την κυκλοφορία του αίματος πολύ γρήγορα και κατά συνέπεια, η ποσότητα που απεκκρίνεται στο γάλα μητέρων που θηλάζουν μετά τη θεραπεία σοβαρών υπογλυκαιμικών αντιδράσεων αναμένεται να είναι εξαιρετικά μικρή. Καθώς η γλυκαγόνη αποδομείται στην πεπτική οδό και δεν μπορεί να απορροφηθεί στην ολική μορφή της, δεν θα εκλύει οποιαδήποτε μεταβολική επίδραση στο παιδί.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας με τη ρινική κόνιν γλυκαγόνης.

Μελέτες σε αρουραίους έχουν καταδείξει ότι η γλυκαγόνη δεν προκαλεί διαταραχή της γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Baqsimi έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεαστεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας, η οποία μπορεί να εμμένει για σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη λήψη θεραπείας. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο σε καταστάσεις όπου αυτές οι ικανότητες είναι ιδιαίτερα σημαντικές, όπως η οδήγηση ή η χρήση μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η αυξημένη δακρύρροια (36 %), ο ερεθισμός της ανώτερης αναπνευστικής οδού (34 %), η ναυτία (27 %), η κεφαλαλγία (21 %) και ο έμετος (16 %).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στον πίνακα 1 σύμφωνα με τον προτιμώμενο όρο κατά MedDRA ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1. Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών της ρινικής κόνεως γλυκαγόνης

| Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα | Πολύ συχνές | Συχνές | Όχι συχνές |
|--|--|---|---|
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Κεφαλαλγία | Δυσγευσία | |
| Οφθαλμικές διαταραχές | Δακρύρροια αυξημένη | Υπεραιμία του οφθαλμού Κνησμός του οφθαλμού | |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου | Ερεθισμός ανώτερης αναπνευστικής οδού ^α | | |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | Έμετος Ναυτία | | |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | | Κνησμός | |
| Παρακλινικές Εξετάσεις | | Αυξημένη συστολική αρτηριακή πίεση ^β Αυξημένη διαστολική αρτηριακή πίεση ^β | Αυξημένος καρδιακός ρυθμός ^β |

α Ερεθισμός ανώτερης αναπνευστικής οδού: ρινόρροια, ρινικές ενοχλήσεις, ρινική συμφόρηση, ρινικός κνησμός, πταρμός, ερεθισμός του λαιμού, βήχας, επίσταξη και παροσμία

β Αυξήσεις στον καρδιακό ρυθμό και την αρτηριακή πίεση: όπως αξιολογείται από τις μετρήσεις των ζωτικών σημείων. Οι συχνότερες βασίζονται σε μετατοπίσεις από τις τιμές πριν από τη θεραπεία στις τιμές μετά τη θεραπεία.

Ανοσογονικότητα

Συνολικά, 5,6 % των ασθενών ανέπτυξαν αντισώματα κατά της γλυκαγόνης που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτά τα αντισώματα δεν ήταν εξουδετερωτικά και δεν μείωσαν την

αποτελεσματικότητα της γλυκαγόνης, ούτε σχετίστηκαν με την ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση δεδομένα από κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοια με τους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Εάν προκύψει υπερδοσολογία, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει ναυτία, έμετο, αναστολή της κινητικότητας της γαστρεντερικής οδού, αύξηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού σφυγμού. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης υπερδοσολογίας, τα επίπεδα καλίου στον ορό μπορεί να μειωθούν και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να διορθώνονται, εάν είναι απαραίτητο. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης, η χρήση ενός μη εκλεκτικού α-αδρενεργικού αποκλειστή έχει καταδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική στη μείωση της αρτηριακής πίεσης για το σύντομο χρονικό διάστημα που θα ήταν απαραίτητος ο έλεγχός της (βλ. παράγραφο 4.4).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παγκρεατικές ορμόνες, Γλυκογονολυτικές ορμόνες, κωδικός ATC: H04AA01

Μηχανισμός δράσης

Η γλυκαγόνη αυξάνει τη συγκέντρωση της γλυκόζης αίματος μέσω της ενεργοποίησης των ηπατικών υποδοχέων γλυκαγόνης, διεγείροντας έτσι την αποδόμηση του γλυκογόνου και την απελευθέρωση γλυκόζης από το ήπαρ. Οι αποθήκες γλυκογόνου στο ήπαρ είναι απαραίτητες προκειμένου η γλυκαγόνη να έχει αντί-υπογλυκαιμική δράση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

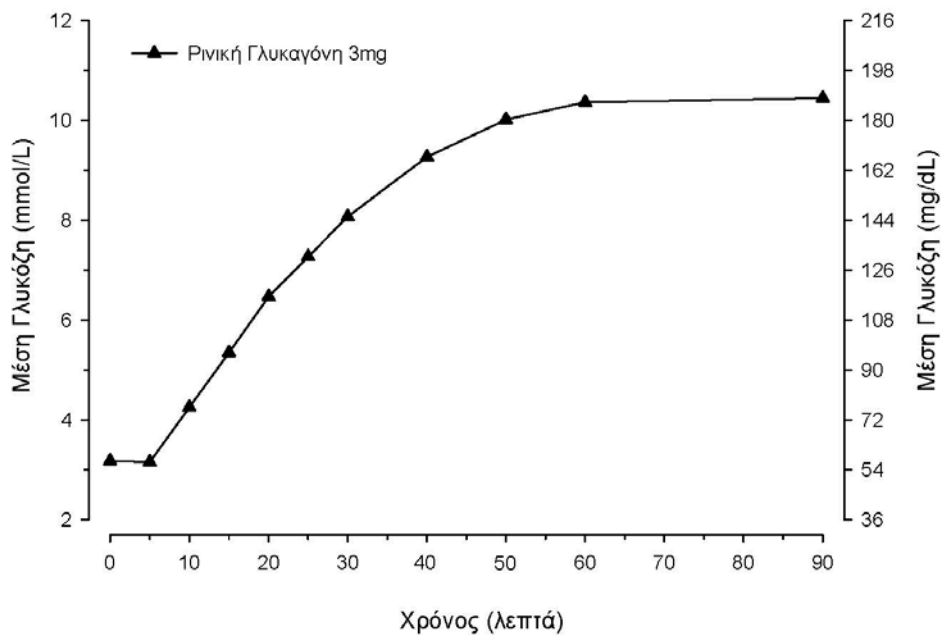
Το φύλο και το σωματικό βάρος δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοδυναμική της ρινικής κόνεως γλυκαγόνης.

Μετά τη χορήγηση 3 mg ρινικής κόνεως γλυκαγόνης σε ενήλικους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, τα επίπεδα γλυκόζης ξεκίνησαν να αυξάνονται ήδη από τα 5 λεπτά (εικόνα 1). Έως τα 10 λεπτά, τα διάμεσα επίπεδα γλυκόζης ήταν άνω των 3,9 mmol/L (70 mg/dL). Η μέση μέγιστη αύξηση γλυκόζης ήταν 7,8 mmol/L (140 mg/dL).

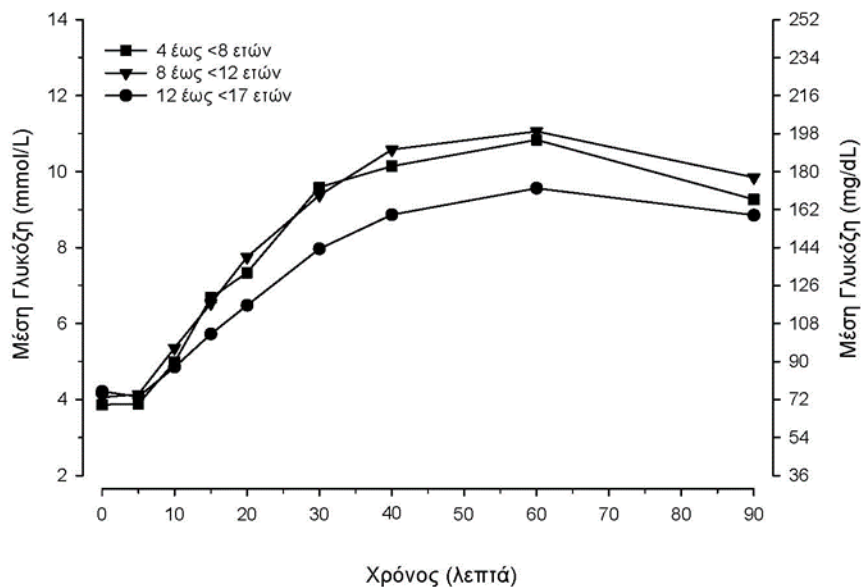
Σε παιδιατρικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (ηλικίας 4 έως < 17 ετών), μετά τη χορήγηση 3 mg ρινικής κόνεως γλυκαγόνης, τα επίπεδα γλυκόζης ξεκίνησαν να αυξάνονται ήδη από τα 5 λεπτά (εικόνα 2) με μία μέση μέγιστη αύξηση γλυκόζης από 5,7 mmol/L (102 mg/dL) έως 7,7 mmol/L (138 mg/dL).

Το κοινό κρυολόγημα με ρινική συμφόρηση με ή χωρίς συγχορήγηση ενός αποσυμφορητικού δεν είχε αντίκτυπο στη φαρμακοδυναμική της ρινικής κόνεως γλυκαγόνης.

Εικόνα 1. Μέση συγκέντρωση γλυκόζης σε συνάρτηση με τον χρόνο σε ενήλικους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.



Εικόνα 2. Μέση συγκέντρωση γλυκόζης σε συνάρτηση με τον χρόνο σε παιδιατρικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.



Κλινική αποτελεσματικότητα

Η εγκριτική μελέτη για τους ενήλικες ήταν μία τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, ανοικτού σχεδιασμού, 2 περιόδων, διασταυρούμενη μελέτη σε ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ή διαβήτη τύπου 2. Ο κύριος στόχος ήταν η σύγκριση της αποτελεσματικότητας μίας εφάπαξ δόσης 3 mg ρινικής κόνεως γλυκαγόνης έναντι μίας δόσης 1 mg ενδομυϊκής (EM) γλυκαγόνης σε ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Η ινσουλίνη χρησιμοποιήθηκε για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης αίματος στο

υπογλυκαιμικό εύρος με στοχευόμενα κατώτατα επίπεδα γλυκόζης αίματος < 2,8 mmol/L (< 50 mg/dL).

Στην εγκριτική μελέτη εντάχθηκαν συνολικά 83 ασθενείς ηλικίας 18 έως < 65 ετών. Εβδομήντα επτά ασθενείς είχαν διαβήτη τύπου 1, με μέση ηλικία τα 32,9 έτη και μέση διάρκεια του διαβήτη τα 18,1 έτη, ενώ 45 (58 %) ασθενείς ήταν γυναίκες. Η μέση ηλικία των ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (N = 6) ήταν τα 47,8 έτη, με μέση διάρκεια του διαβήτη τα 18,8 έτη, ενώ 4 (67 %) ασθενείς ήταν γυναίκες.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η αναλογία των ασθενών που είχαν επιτυχία της θεραπείας, η οποία οριζόταν είτε ως αύξηση των επιπέδων γλυκόζης αίματος σε $\geq 3,9$ mmol/L (≥ 70 mg/dL) είτε ως αύξηση κατά $\geq 1,1$ mmol/L (≥ 20 mg/dL) από τα κατώτατα επίπεδα γλυκόζης εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη της γλυκαγόνης της μελέτης, χωρίς να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα για την αύξηση των επιπέδων γλυκόζης αίματος. Τα κατώτατα επίπεδα γλυκόζης οριζόνταν ως η ελάχιστη μέτρηση γλυκόζης κατά το χρονικό σημείο της χορήγησης γλυκαγόνης ή εντός 10 λεπτών μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Για τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, τα μέσα κατώτατα επίπεδα γλυκόζης αίματος ήταν 2,5 mmol/L (44,2 mg/dL) για τη ρινική κόνιν γλυκαγόνης και 2,7 mmol/L (48,9 mg/dL) για την ενδομυϊκή γλυκαγόνη. Η ρινική κόνιν γλυκαγόνης επέδειξε μη κατωτερότητα έναντι της ενδομυϊκής γλυκαγόνης ως προς την αναστροφή της προκαλούμενης από την ινσουλίνη υπογλυκαιμίας, με το 98,7 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ρινική κόνιν γλυκαγόνης και το 100 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδομυϊκή γλυκαγόνη να έχουν επιτυχία της θεραπείας εντός 30 λεπτών (πίνακας 2). Όλοι οι ασθενείς ικανοποίησαν τα κριτήρια επιτυχίας της θεραπείας ως προς τα επίπεδα γλυκόζης εντός 40 λεπτών. Όλοι οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (100 %) είχαν επιτυχία της θεραπείας εντός 30 λεπτών.

Ο μέσος χρόνος έως την επιτυχία της θεραπείας ήταν 16,2 και 12,2 λεπτά στις ομάδες θεραπείας της ρινικής κόνεως γλυκαγόνης και της ενδομυϊκής γλυκαγόνης 1 mg, αντίστοιχα. Ο χρόνος έως την επιτυχία της θεραπείας αντιπροσωπεύει τον χρόνο από τη χορήγηση της γλυκαγόνης έως την επιτυχία της θεραπείας για τον ασθενή. Δεν περιλαμβάνει τον χρόνο για την ανασύσταση και την προετοιμασία της ενδομυϊκής ένεσης στην ομάδα ελέγχου.

Έως τα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης, οι ασθενείς τόσο στην ομάδα της ρινικής κόνεως γλυκαγόνης όσο και στην ομάδα της ενδομυϊκής γλυκαγόνης είχαν παρόμοια βελτίωση στα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας, όπως αξιολογήθηκε από το Ερωτηματολόγιο Συμπτωμάτων Υπογλυκαιμίας Edinburgh.

Πίνακας 2. Ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια επιτυχίας της θεραπείας και άλλα κριτήρια σχετικά με τη γλυκόζη στην εγκριτική μελέτη

| | Διαβήτης τύπου 1 (N = 75) ^α | | Διαβήτης τύπου 1 και τύπου 2 (N = 80) ^α | |
|---|---|--------------------------------|---|--------------------------------|
| | ρινική κόνις γλυκαγόνης 3 mg | ενδομυϊκή γλυκαγόνη 1 mg | ρινική κόνις γλυκαγόνης 3 mg | ενδομυϊκή γλυκαγόνη 1 mg |
| Επιτυχία θεραπείας – N (%) | 74 (98,7 %) | 75 (100 %) | 79 (98,8 %) | 80 (100 %) |
| Θεραπευτική διαφορά (αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95 %) ^{β,γ} | 1,3 % (-3,8 %, 7,2 %) | | 1,3 % (-3,6 %, 6,8 %) | |
| Ικανοποίηση κριτηρίου γλυκόζης – N (%)^δ | | | | |
| (i) $\geq 3,9$ mmol/L (≥ 70 mg/dL) | 72 (97 %) | 74 (99 %) | 77 (97 %) | 79 (99 %) |
| (ii) Αύξηση κατά $\geq 1,1$ mmol/L (≥ 20 mg/dL) από τα κατώτατα επίπεδα | 74 (100 %) | 75 (100 %) | 79 (100 %) | 80 (100 %) |
| Και (i) και (ii) | 72 (97 %) | 74 (99 %) | 77 (97 %) | 79 (99 %) |

^α Ο πληθυσμός ανάλυσης αποτελεσματικότητας αποτελούνταν από όλους τους ασθενείς που έλαβαν και τις δύο δόσεις του φαρμακευτικού προϊόντος της μελέτης και είχαν αξιολογήσιμη κύρια έκβαση.

^β Η διαφορά υπολογίστηκε ως εξής: (ποσοστό με επιτυχία στη θεραπεία με ενδομυϊκή γλυκαγόνη) – (ποσοστό με επιτυχία στη θεραπεία με ρινική κόνιν γλυκαγόνης).

^γ Αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 95% με τη χρήση της μεθόδου προσδιορισμού προφίλ πιθανότητας χωρίς δέσμευση (unconditional profile likelihood method) με βάση τα «ακριβή» άκρα της κατανομής, περιθώριο μη κατωτερότητας = 10%.

^δ Ποσοστό που βασίζεται στον αριθμό ασθενών που είχαν επιτυχία στη θεραπεία.

Σε μία κλινική επιβεβαιωτική μελέτη με παρόμοιο σχεδιασμό, εντάχθηκαν 70 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, με μέση ηλικία τα 41,7 έτη (20-64 έτη) και μέση διάρκεια διαβήτη τα 19,8 έτη. Οι 27 (39 %) ήταν γυναίκες. Χρησιμοποιήθηκε ινσουλίνη για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης αίματος σε $< 3,3$ mmol/L (< 60 mg/dL).

Τα μέσα κατώτατα επίπεδα γλυκόζης αίματος ήταν 3,0 mmol/L (54,2 mg/dL) για τη ρινική κόνιν γλυκαγόνης και 3,1 mmol/L (55,7 mg/dL) για την ενδομυϊκή γλυκαγόνη. Η ρινική κόνιν γλυκαγόνης επέδειξε μη κατωτερότητα έναντι της ενδομυϊκής γλυκαγόνης ως προς την αναστροφή της προκαλούμενης από την ινσουλίνη υπογλυκαιμίας, με το 100 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ρινική κόνιν γλυκαγόνης και το 100 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδομυϊκή γλυκαγόνη να έχουν επιτυχία της θεραπείας (πίνακας 3). Ο μέσος χρόνος έως την επιτυχία της θεραπείας ήταν 11,4 και 9,9 λεπτά στις ομάδες θεραπείας της ρινικής κόνιν γλυκαγόνης και της ενδομυϊκής γλυκαγόνης 1 mg, αντίστοιχα.

Πίνακας 3. Ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια επιτυχίας της θεραπείας και άλλα κριτήρια σχετικά με τη γλυκόζη στην επιβεβαιωτική μελέτη

| | Διαβήτης τύπου 1 (N = 66) ^α | |
|--|---|--------------------------------|
| | ρινική κόνιν γλυκαγόνης 3 mg | ενδομυϊκή γλυκαγόνη 1 mg |
| Επιτυχία θεραπείας – N (%) | 66 (100 %) | 66 (100 %) |
| Θεραπευτική διαφορά (αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95 %)^{β,γ} | 0 % (-5,4 %, 5,4 %) | |
| Ικανοποίηση κριτηρίου γλυκόζης – N (%) | | |
| (i) $\geq 3,9$ mmol/L (≥ 70 mg/dL) | 66 (100 %) | 66 (100 %) |
| (ii) Αύξηση κατά $\geq 1,1$ mmol/L (≥ 20 mg/dL) από τα κατώτατα επίπεδα | 66 (100 %) | 66 (100 %) |
| Και (i) και (ii) | 66 (100 %) | 66 (100 %) |

^α Ο πληθυσμός ανάλυσης αποτελεσματικότητας αποτελούνταν από όλους τους ασθενείς που έλαβαν και τις δύο δόσεις του φαρμακευτικού προϊόντος της μελέτης και είχαν αξιολογήσιμη κύρια έκβαση.

^β Η διαφορά υπολογίστηκε ως εξής (ποσοστό με επιτυχία στη θεραπεία με ενδομυϊκή γλυκαγόνη) – (ποσοστό με επιτυχία στη θεραπεία με ρινική κόνιν γλυκαγόνης), περιθώριο μη κατωτερότητας = 10 %.

^γ Αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 95 % με τη χρήση της μεθόδου προσδιορισμού προφίλ πιθανότητας χωρίς δέσμευση (unconditional profile likelihood method) με βάση τα «ακριβή» άκρα της κατανομής.

Σε μία μελέτη πραγματικής χρήσης σε ενήλικες με διάρκεια περίπου 6 μήνες, σε 129 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (μέση ηλικία: 46,6 έτη, εύρος: 18 έως 71 έτη) και τους φροντιστές τους, διανεμήθηκε ρινική κόνιν γλυκαγόνης για την αντιμετώπιση μέτριων ή σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων στο οικιακό ή το επαγγελματικό περιβάλλον. Συνολικά 157 συμβάντα μέτριας ή σοβαρής υπογλυκαιμίας που αναφέρθηκαν από 69 ασθενείς συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση αποτελεσματικότητας. Ένα επεισόδιο σοβαρής υπογλυκαιμίας οριζόταν ως επεισόδιο όπου το άτομο με διαβήτη βρισκόταν σε κατάσταση λειτουργικής ανικανότητας (δηλαδή είχε απώλεια αισθήσεων, σπασμούς, σοβαρό διανοητικό αποπροσανατολισμό) έως και του σημείου όπου το άτομο είχε ανάγκη βοήθειας από τρίτους για την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας. Ένα επεισόδιο μέτριας υπογλυκαιμίας οριζόταν ως επεισόδιο όπου το άτομο με διαβήτη παρουσίαζε νευρογλυκοπενικά σημεία (δηλαδή αδυναμία, δυσκολία στην ομιλία, διπλή όραση, νωθρότητα, αδυναμία συγκέντρωσης, θολή όραση, άγχος, πείνα, κούραση ή σύγχυση) και είχε μέτρηση μέσω μετρητή αυτοπαρακολούθησης γλυκόζης περίπου ίση με 60 mg/dL (3,3 mmol/L) και κάτω. Σε 151 (96,2 %) από αυτά τα επεισόδια, οι ασθενείς αφυπνίστηκαν ή επανήλθαν στη φυσιολογική κατάσταση εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση της ρινικής κόνεως γλυκαγόνης. Και στα 12 (100 %) σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, οι ασθενείς αφυπνίστηκαν, έπαψαν να έχουν σπασμούς (7 συμβάντα από 4 ασθενείς που εμφάνισαν σπασμούς πριν από τη χορήγηση ρινικής κόνεως γλυκαγόνης) ή επανήλθαν στη φυσιολογική κατάσταση εντός 5 έως 15 λεπτών μετά τη χορήγηση της ρινικής κόνεως γλυκαγόνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η παιδιατρική εγκριτική μελέτη ήταν μία τυχαίοποιημένη, πολυκεντρική κλινική μελέτη που αξιολόγησε τη ρινική κόνιν γλυκαγόνης σε σύγκριση με την ενδομυϊκή (EM) γλυκαγόνη σε παιδιά και εφήβους με διαβήτη τύπου 1. Η γλυκαγόνη χορηγήθηκε αφού η γλυκόζη έφθασε σε επίπεδα $< 4,4$ mmol/L (< 80 mg/dL) την ημέρα της χορήγησης. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε με βάση το ποσοστό των ασθενών με αύξηση γλυκόζης $\geq 1,1$ mmol/L (≥ 20 mg/dL) από τα κατώτατα επίπεδα γλυκόζης εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Σαράντα οκτώ ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη και έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του φαρμακευτικού προϊόντος της μελέτης. Η μέση ηλικία στην ομάδα μικρών παιδιών (ηλικίας 4 έως < 8 ετών) ήταν τα 6,5 έτη. Στην ομάδα των παιδιών (ηλικίας 8 έως < 12 ετών), η μέση ηλικία ήταν τα 11,1 έτη και στην ομάδα των εφήβων (ηλικίας 12 έως < 17 ετών) η μέση ηλικία ήταν τα 14,6 έτη. Σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, ο πληθυσμός ήταν κατά κύριο λόγο αγόρια και λευκοί.

Σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, η χορήγηση 3 mg ρινικής κόνεως γλυκαγόνης και η χορήγηση ενδομυϊκής γλυκαγόνης 0,5 mg (σε παιδιά βάρους κάτω των 25 kg) ή 1 mg (σε παιδιά βάρους 25 kg και άνω), επέδειξαν παρόμοιες γλυκαιμικές απαντήσεις. Όλοι οι ασθενείς (100 %) και στα δύο θεραπευτικά σκέλη, σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, πέτυχαν αύξηση της γλυκόζης κατά $\geq 1,1$ mmol/L (≥ 20 mg/dL) από τα κατώτατα επίπεδα γλυκόζης εντός 20 λεπτών από τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Ο μέσος χρόνος έως την επίτευξη αύξησης της γλυκόζης κατά $\geq 1,1$ mmol/L (≥ 20 mg/dL) ήταν παρόμοιος ανάμεσα στη ρινική κόνιν γλυκαγόνης και την ενδομυϊκή γλυκαγόνη για όλες τις ηλικιακές ομάδες (πίνακας 4).

Πίνακας 4. Μέσος χρόνος έως την επίτευξη αύξησης της γλυκόζης κατά $\geq 1,1$ mmol/L (≥ 20 mg/dL) από τα κατώτατα επίπεδα στην παιδιατρική εγκριτική μελέτη

| Αύξηση από τα κατώτατα επίπεδα | Μέσος χρόνος μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης (λεπτά) | | | | | |
|--------------------------------------|--|--|---|--|--|--|
| | Μικρά παιδιά (ηλικίας 4 έως < 8 ετών) | | Παιδιά (ηλικίας 8 έως < 12 ετών) | | Έφηβοι (ηλικίας 12 έως < 17 ετών) | |
| | ενδομυϊκή γλυκαγόνη ^α N = 6 | ρινική κόνις γλυκαγόνης 3 mg N = 12 | ενδομυϊκή γλυκαγόνη ^α N = 6 | ρινική κόνις γλυκαγόνης 3 mg N = 12 | ενδομυϊκή γλυκαγόνη ^α N = 12 | ρινική κόνις γλυκαγόνης 3 mg N = 12 |
| $\geq 1,1$ mmol/L (≥ 20 mg/dL) | 10,0 | 10,8 | 12,5 | 11,3 | 12,5 | 14,2 |

^α 0,5 mg ή 1 mg ενδομυϊκής γλυκαγόνης (με βάση το σωματικό βάρος)

Σε μία παιδιατρική μελέτη πραγματικής χρήσης με διάρκεια περίπου 6 μήνες, σε 26 ασθενείς ηλικίας 4 έως < 18 ετών με διαβήτη τύπου 1 (μέση ηλικία: 11,7 έτη, εύρος: 5 έως 17 έτη) και τους φροντιστές τους, διανεμήθηκε 3 mg ρινική κόνις γλυκαγόνης για την αντιμετώπιση μέτριων ή και μειζόνων υπογλυκαιμικών επεισοδίων στο οικιακό ή το σχολικό περιβάλλον. Συνολικά 33 συμβάντα μέτριας υπογλυκαιμίας που αναφέρθηκαν από 14 ασθενείς συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση αποτελεσματικότητας. Ένα επεισόδιο μείζονος υπογλυκαιμίας οριζόταν ως επεισόδιο με νευρογλυκοπενικά συμπτώματα και επίπεδα γλυκόζης κάτω των 50 mg/dL (2,8 mmol/L). Ένα επεισόδιο μέτριας υπογλυκαιμίας ορίζεται ως επεισόδιο όπου το παιδί /ο έφηβος με διαβήτη έχει νευρογλυκοπενικά συμπτώματα ή/και σημεία και επίπεδα γλυκόζης αίματος ≤ 70 mg/dL (3,9 mmol/L) με βάση ένα δείγμα αίματος που συλλέχθηκε κατά το χρονικό σημείο της θεραπείας ή κοντά σε αυτό. Σε όλα τα επεισόδια, συμπεριλαμβανομένης της μείζονος υπογλυκαιμίας (8 επεισόδια από 5 ασθενείς), οι ασθενείς επανήλθαν στη φυσιολογική κατάσταση εντός 5 έως 30 λεπτών μετά τη χορήγηση της ρινικής κόνεως γλυκαγόνης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Baqsimi σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της γλυκαγόνης μέσω της ρινικής οδού πέτυχε τα μέσα ανώτατα επίπεδα στο πλάσμα των 6.130 pg/mL στα 15 λεπτά.

Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής της γλυκαγόνης ήταν κατά προσέγγιση 885 L μέσω της ρινικής οδού.

Βιομετασχηματισμός

Η γλυκαγόνη είναι γνωστό ότι αποδομείται στο ήπαρ, τους νεφρούς και το πλάσμα.

Αποβολή

Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της γλυκαγόνης ήταν περίπου 38 λεπτά μέσω της ρινικής οδού.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες για την αξιολόγηση των ασθενών με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 4 έως < 17 ετών), η απορρόφηση της γλυκαγόνης μέσω της ρινικής οδού πέτυχε τα μέσα ανώτατα επίπεδα στο πλάσμα σε διάστημα μεταξύ 15 και 20 λεπτών.

Κοινό κρυολόγημα και χρήση αποσυμφορητικού

Το κοινό κρυολόγημα με ρινική συμφόρηση με ή χωρίς συγχρόνηση ενός αποσυμφορητικού δεν είχε αντίκτυπο στη φαρμακοκινητική μέσω της ρινικής οδού.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοπικής ανοχής με ρινική κόνιν γλυκαγόνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

β-κυκλοδεξτρίνη (E459)
Δωδεκυλοφωσφοχολίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε τον περιέκτη μίας δόσης στο σωληνάριο με πώμα και πλαστικό περιτύλιγμα έως ότου είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε για να προστατεύεται από την υγρασία.

Εάν το σωληνάριο με πώμα έχει ανοιχτεί, ο περιέκτης μίας δόσης μπορεί να έχει εκτεθεί σε υγρασία. Αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα το φαρμακευτικό προϊόν να μην έχει την αναμενόμενη δράση. Εξετάζετε περιοδικά το πλαστικό περιτύλιγμα του σωληναρίου με πώμα. Εάν το σωληνάριο με πώμα έχει ανοιχτεί, αντικαταστήστε το φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο περιέκτης μίας δόσης είναι κατασκευασμένος από πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο. Το σωληνάριο με πώμα και πλαστικό περιτύλιγμα είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο που περιέχει αποξηραντικό.

Μεγέθη συσκευασίας 1 ή 2 περιέκτες μίας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και για μία μόνο χρήση.

Ο περιέκτης μίας δόσης περιέχει μία μόνο δόση και κατά συνέπεια δεν θα πρέπει να τον «προετοιμάζετε» ή να τον δοκιμάζετε πριν από τη χρήση.

Οι οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος στο φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης γλυκαγόνης και το σωληνάριο με πώμα μετά τη χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: <{HH/MM/EEEE}>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{HH/MM/EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Baqsimι (γλυκαγόνη) στην αγορά, για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη, σε κάθε Κράτος Μέλος της ΕΕ, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα πρέπει να συμφωνήσει με την Εθνική Αρχή σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των εκπαιδευτικών υλικών, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής και οποιασδήποτε άλλης πτυχής του προγράμματος.

Τα εκπαιδευτικά υλικά αποσκοπούν στην παροχή καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης του σημαντικού δυνητικού κινδύνου που αναφέρεται στο Σχέδιο Διαχείρισης

Κινδύνου (ΣΔΚ) σχετικά με την ακατάλληλη χρήση της συσκευής που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του φαρμακευτικού οφέλους.

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι, σε κάθε Κράτος Μέλος στο οποίο κυκλοφορεί το Baqsimi, όλοι οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς/φροντιστές που αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να προμηθεύσουν ή να χρησιμοποιήσουν το προϊόν έχουν πρόσβαση στα ακόλουθα:

- Οδηγίες για τη χορήγηση
- Βίντεο οδηγιών
- Κιτ επίδειξης που περιλαμβάνει μία εκπαιδευτική συσκευή με οδηγίες για τη χορήγηση μοναδικές για την εκπαιδευτική συσκευή.

Οι **οδηγίες για τη χορήγηση** θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν τις οδηγίες για τη χορήγηση από τους επαγγελματίες υγείας που τους παρακολουθούν, κατά την αρχική συνταγογράφηση του Baqsimi και μετά την εκπαίδευση.
- Το κιτ επίδειξης θα πρέπει να περιλαμβάνει οδηγίες μοναδικές για την εκπαιδευτική συσκευή.
- Είναι σημαντικό να μην προετοιμάζεται ο περιέκτης μίας δόσης εκ των προτέρων, να μην αφαιρείται το πλαστικό περιτύλιγμα ή ο περιέκτης μίας δόσης από το σωληνάριο με πόμα εκ των προτέρων, καθώς και να διασφαλίζεται ότι ο ασθενής κατανοεί ότι ενώ η εκπαιδευτική συσκευή που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επίδειξης μπορεί να επαναρρυθμιστεί/επαναχρησιμοποιηθεί, κάθε περιέκτης μίας δόσης Baqsimi μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία μόνο φορά.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παραπέμπονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης/ τις Οδηγίες Χρήσης για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τον χειρισμό του Baqsimi.
- Οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιήσουν τις οδηγίες για να εκπαιδεύσουν τα άτομα του περιβάλλοντός τους στον ορθό χειρισμό και την ορθή χορήγηση του Baqsimi.
- Οι οδηγίες θα πρέπει να περιέχουν μία διεύθυνση URL και, όπου απαιτείται, έναν κωδικό πρόσβασης σε έναν ιστότοπο, στον οποίον οι ασθενείς θα μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση στο βίντεο οδηγιών.

Το **βίντεο οδηγιών** θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Για τη διασφάλιση του ορθού χειρισμού και της ορθής χορήγησης του Baqsimi, θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με την κατάλληλη χρήση του Baqsimi.

Το **κιτ επίδειξης που περιλαμβάνει μία εκπαιδευτική συσκευή** θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Το κιτ επίδειξης περιέχει μία εκπαιδευτική συσκευή, η οποία δεν περιέχει φάρμακο, καθώς και ένα κουτί με οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Baqsimi.
- Οδηγίες για τη χορήγηση μοναδικές για την εκπαιδευτική συσκευή θα πρέπει να περιλαμβάνεται εντός του κιτ επίδειξης που περιέχει την εκπαιδευτική συσκευή.
- Η εκπαιδευτική συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από τους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν και προμηθεύουν το Baqsimi, για την εκπαίδευση των ασθενών ή/και των φροντιστών.
- Επιπροσθέτως των οδηγιών για τον ορθό χειρισμό και την ορθή χορήγηση, το κιτ επίδειξης θα πρέπει να περιλαμβάνει βασικά σημεία στα οποία θα πρέπει να δίνουν έμφαση οι επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν και προμηθεύουν το Baqsimi, κατά την εκπαίδευση ασθενών ή/και φροντιστών στη χρήση του Baqsimi (σημαντικότητα της μη προετοιμασίας του περιέκτη μίας δόσης εκ των προτέρων, της μη αφαίρεσης του πλαστικού περιτυλίγματος ή του περιέκτη μίας δόσης από το σωληνάριο με πόμα εκ των προτέρων και της διασφάλισης ότι ο ασθενής κατανοεί ότι ενώ η εκπαιδευτική συσκευή που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επίδειξης μπορεί να επαναρρυθμιστεί/επαναχρησιμοποιηθεί, κάθε περιέκτης μίας δόσης Baqsimi μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία μόνο φορά).
- Η εκπαιδευτική συσκευή δεν θα πρέπει να εισάγεται στον ρόθωνα ενός ασθενούς κατά την επίδειξη (όπως ευλόγως προκύπτει από την αναγκαιότητα τήρησης στοιχειωδών μέτρων υγιεινής).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baqsimi 3 mg ρινική κόνις σε περιέκτη μίας δόσης
γλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε περιέκτης μίας δόσης χορηγεί ρινική κόνιν με 3 mg γλυκαγόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: β-κυκλοδεξτρίνη και δωδεκυλοφωσφοχολίνη

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινική κόνις σε περιέκτη μίας δόσης

1 περιέκτης μίας δόσης

2 περιέκτες μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ρινική χρήση.

Για μία μόνο χρήση.

Μην πιέζετε το έμβολο πριν την εισαγωγή, καθώς έτσι θα υπάρξει απώλεια της δόσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.
Φυλάσσετε τον περιέκτη μίας δόσης στο σωληνάριο με πάμα και πλαστικό περιτύλιγμα έως ότου είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1406/001 1 περιέκτης μίας δόσης
EU/1/19/1406/002 2 περιέκτες μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Baqsimi

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΕΤΙΚΕΤΑ– Σωληνάριο με πόμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baqsimi 3 mg ρινική κόνις σε περιέκτη μίας δόσης
γλυκαγόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

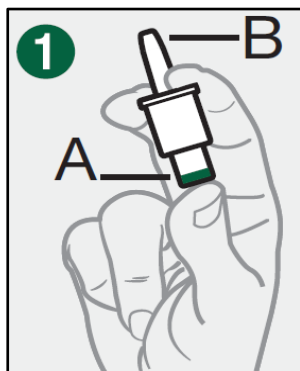
4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για ρινική χρήση.
Μία μόνο χρήση.

Οδηγίες:



ΚΡΑΤΗΣΤΕ τον περιέκτη μίας δόσης όπως σας υποδεικνύεται. **Μην πιέσετε το έμβολο (A) πριν από την εισαγωγή.**



ΕΙΣΑΓΕΤΕ το Ακροφύσιο (B) σε έναν από τους ράθωνες.



ΠΙΕΣΤΕ το Έμβολο (A) μέχρι το τέρμα, έως ότου **δεν θα φαίνεται πλέον καθόλου η πράσινη γραμμή.**

Μην αφαιρείτε το πλαστικό περιτύλιγμα έως ότου είστε έτοιμοι για τη χρήση.
Ξετυλίξτε για οδηγίες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Μετά τη χορήγηση της δόσης:

- Εάν το άτομο δεν έχει τις αισθήσεις του, γυρίστε το άτομο στο πλάι μετά τη χορήγηση του Baqsimi.
- **Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- Ενθαρρύνετε το άτομο να φάει ή να πει ένα σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, όπως ένα γλυκό ή ένα φρουτοχυμό, όσο το δυνατόν συντομότερα.
- **Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο περιέκτη μίας δόσης και το σωληνάριο με πόμα.**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ – Περιέκτης μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βαqsimi 3 mg ρινική κόνις
γλυκαγόνη
Για ρινική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Baqsimi 3 mg ρινική κόνις σε περιέκτη μίας δόσης γλυκαγόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Baqsimi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Baqsimi
3. Πώς χορηγείται το Baqsimi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Baqsimi
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Baqsimi και ποια είναι η χρήση του

Το Baqsimi περιέχει τη δραστική ουσία γλυκαγόνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται γλυκογονολυτικές ορμόνες. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας (πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) σε άτομα με διαβήτη. Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω.

Η γλυκαγόνη είναι μία φυσική ορμόνη που παράγεται από το πάγκρεας. Δρα με τον αντίθετο τρόπο από εκείνον της ινσουλίνης και αυξάνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Αυτό το επιτυγχάνει μέσω της μετατροπής του αποθηκευμένου σακχάρου στο ήπαρ, το οποίο ονομάζεται γλυκογόνο σε γλυκόζη (μία μορφή σακχάρου που χρησιμοποιεί ο οργανισμός για την παραγωγή ενέργειας). Η γλυκόζη στη συνέχεια εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος και αυξάνει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα, μειώνοντας έτσι τις επιδράσεις της υπογλυκαιμίας.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας το Baqsimi και να ενημερώσετε για αυτό τους φίλους σας και την οικογένειά σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Baqsimi

Σημαντικές πληροφορίες

Εάν διατρέχετε κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να έχετε πάντοτε το Baqsimi άμεσα στη διάθεσή σας:

- δείξτε στα μέλη της οικογένειάς σας, τους φίλους σας ή τους συνεργάτες σας πού φυλάσσετε αυτό το φάρμακο και εξηγήστε τους πότε και πώς να το χρησιμοποιούν. Η καθυστέρηση στη λήψη θεραπείας μπορεί να είναι επιβλαβής. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε τον τρόπο χρήσης του Baqsimi πριν το χρειαστείτε.

Μη χρησιμοποιήσετε το Baqsimi

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γλυκαγόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε φαιοχρωμοκύττωμα, το οποίο είναι ένας όγκος στο επινεφρίδιο (ένας αδένας πάνω από τους νεφρούς σας).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Baqsimi:

- εάν έχετε έναν όγκο στο πάγκρεας που ονομάζεται ινσουλίνωμα.
- εάν έχετε ανεπαρκή ποσότητα γλυκογόνου στο ήπαρ. Αυτό θα μπορούσε να γίνει:
 - σε καταστάσεις ασιτίας
 - εάν τα επινεφρίδιά σας δεν παράγουν επαρκή ποσότητα κορτιζόλης ή αλδοστερόνης
 - εάν πάσχετε από χρόνια υπογλυκαιμία.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το κατά πόσον οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Baqsimi.

Μετά τη χρήση του Baqsimi, καταναλώστε κάποια τροφή όσο το δυνατόν συντομότερα για την πρόληψη της επανεμφάνισης των χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος. Καταναλώστε μία πηγή ζάχαρης ταχείας δράσης, όπως ένα φρουτοχυμό ή ένα ανθρακούχο ποτό που περιέχει ζάχαρη.

Παιδιά

Το Baqsimi δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Baqsimi

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το Baqsimi:

- ινσουλίνη – χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη. Η ινσουλίνη έχει το αντίθετο αποτέλεσμα από τη γλυκαγόνη στο σάκχαρο του αίματος.
- ινδομεθακίνη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου και της δυσκαμψίας των αρθρώσεων. Η ινδομεθακίνη μειώνει την επίδραση της γλυκαγόνης.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Baqsimi:

- βαρφαρίνη, χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος. Το Baqsimi μπορεί να αυξήσει την αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης.
- β-αποκλειστές, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού. Το Baqsimi μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση και τον σφυγμό. Αυτό θα διαρκέσει μόνο για ένα σύντομο χρονικό διάστημα.

Κόπση και θηλασμός

Εάν η γλυκόζη στο αίμα σας παρουσιάζει πτώση σε πολύ χαμηλά επίπεδα όταν είστε έγκυος ή θηλάζετε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Baqsimi.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Περιμένετε έως ότου οι επιδράσεις της πτώσης της γλυκόζης αίματος σε πολύ χαμηλά επίπεδα έχουν υποχωρήσει πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε κάποιο εργαλείο ή μηχανήμα.

3. Πώς χορηγείται το Baqsimi

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εξηγήστε τον τρόπο χρήσης του Baqsimi στην οικογένειά σας, τους φίλους σας, τους συναδέλφους σας ή τον φροντιστή σας. Θα πρέπει να γνωρίζουν τον τρόπο χρήσης του πριν το χρειαστείτε.

Το Baqsimi χορηγείται ως εφάπαξ δόση των 3 mg.

Οδηγίες για τη χορήγηση του Baqsimi

1. Αφαιρέστε το πλαστικό περιτύλιγμα, τραβώντας στην κόκκινη ταινία.
2. Ανοίξτε το καπάκι και αφαιρέστε τον περιέκτη μίας δόσης από το σωληνάριο με πώμα.

Προσοχή: Μην πιέσετε το έμβολο πριν από την εισαγωγή στη μύτη, σε διαφορετική περίπτωση, θα υπάρξει απώλεια της μίας δόσης που περιέχεται στον περιέκτη μίας δόσης.

Χορήγηση της δόσης

1. Κρατήστε τον περιέκτη μίας δόσης ανάμεσα στον αντίχειρα και τα δάκτυλά σας. Μην τον δοκιμάσετε πριν από τη χρήση, καθώς περιέχει μόνο μία δόση γλυκαζόνης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
2. Εισάγετε το ακροφύσιο απαλά σε ένα ρουθούνι έως ότου το δάκτυλο αγγίξει την εξωτερική επιφάνεια της μύτης.
3. Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα με τον αντίχειρά σας. Η δόση έχει χορηγηθεί όταν δεν φαίνεται πλέον καθόλου η πράσινη γραμμή στο έμβολο.
4. Εάν το άτομο με τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν έχει τις αισθήσεις του, γυρίστε το άτομο στο πλάι για την πρόληψη ενδεχόμενου πνιγμού.
5. Μετά τη χορήγηση της δόσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
6. Ενθαρρύνετε το άτομο με τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα να φάει κάτι όσο το δυνατόν συντομότερα. Ένα σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη θα εμποδίσει άλλη μία πτώση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» πριν χρησιμοποιήσετε το Baqsimi.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Baqsimi από την κανονική

Η υπερβολική δόση του Baqsimi μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο. Μπορεί επίσης να αυξήσει την αρτηριακή πίεση και τον σφυγμό σας. Κάποια ειδική θεραπεία δεν είναι συνήθως απαραίτητη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο είναι:

- Ναυτία και έμετος
- Κεφαλαλγία
- Ρινικές ενοχλήσεις και άλλα ρινικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, του παρνίσματος, της ρινικής καταρροής ή συμφόρησης και της αιμορραγίας
- Αλλοιωμένη αίσθηση όσφρησης
- Ερεθισμός του λαιμού και βήχας
- Υγροί οφθαλμοί

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο, είναι:

- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Κνησμώδεις και ερυθροί οφθαλμοί
- Κνησμώδες δέρμα
- Αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο:

- Αύξηση καρδιακού ρυθμού

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Baqsimi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στο σωληνάριο με πώμα και στον περιέκτη μίας δόσης μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε τον περιέκτη μίας δόσης στο σωληνάριο με πώμα και πλαστικό περιτύλιγμα έως ότου είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε για να προστατεύεται από την υγρασία.

Εάν το σωληνάριο με πώμα έχει ανοιχτεί, ο περιέκτης μίας δόσης μπορεί να έχει εκτεθεί σε υγρασία. Αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα το φαρμακευτικό προϊόν να μην έχει την αναμενόμενη δράση. Εξετάζετε περιοδικά το πλαστικό περιτύλιγμα του σωληναρίου με πώμα. Εάν το σωληνάριο με πώμα έχει ανοιχτεί, αντικαταστήστε το φαρμακευτικό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Baqsimi

- Η δραστική ουσία είναι η γλυκαγόνη. Κάθε περιέκτης μίας δόσης χορηγεί ρινική κόνιν με 3 mg γλυκαγόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι το β-κυκλοδεξτρίνη και η δωδεκυλοφωσφοχολίνη.

Εμφάνιση του Baqsimi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Baqsimi είναι μία λευκή έως λευκωπή ρινική κόνιν σε περιέκτη μίας δόσης (ρινική κόνιν).

Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει μία μόνο δόση ρινικής κόνιν γλυκαγόνης.

Το Baqsimi είναι συσκευασμένο σε ένα κουτί που περιέχει 1 ή 2 περιέκτες μίας δόσης, ο καθένας από τους οποίους είναι σφραγισμένος σε πλαστικό σωληνάριο με πώμα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Baqsimi 3 mg ρινική κόνις σε περιέκτη μίας δόσης γλυκαγόνη

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το Baqsimi. Διαβάστε επίσης ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

- Δείξτε στην οικογένειά σας και στους φίλους σας πού φυλάσσετε το Baqsimi και εξηγήστε τους τον τρόπο χρήσης του, ενημερώνοντάς τους για αυτές τις οδηγίες. **Θα πρέπει να γνωρίζουν τον τρόπο χρήσης του πριν το χρειαστείτε.**
- Το Baqsimi χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των σοβαρών χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία).

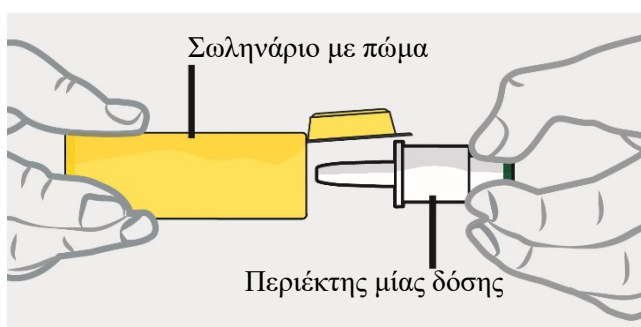
ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ

- **Φυλάσσετε** τον περιέκτη μίας δόσης στο σωληνάριο με πάμα και πλαστικό περιτύλιγμα έως ότου χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Εάν το σωληνάριο με πάμα έχει ανοιχτεί, μπορεί να έχει εισχωρήσει υγρασία στον περιέκτη μίας δόσης και αυτό να μην έχει την επιθυμητή δράση.
- Το Baqsimi περιέχει μόνο 1 δόση γλυκαγόνης, οπότε **μην πιέσετε το έμβολο πριν από την εισαγωγή του στη μύτη σας.**
- Το Baqsimi προορίζεται για χρήση στη μύτη και για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ



- Αφαιρέστε το πλαστικό περιτύλιγμα, τραβώντας την κόκκινη ταινία.

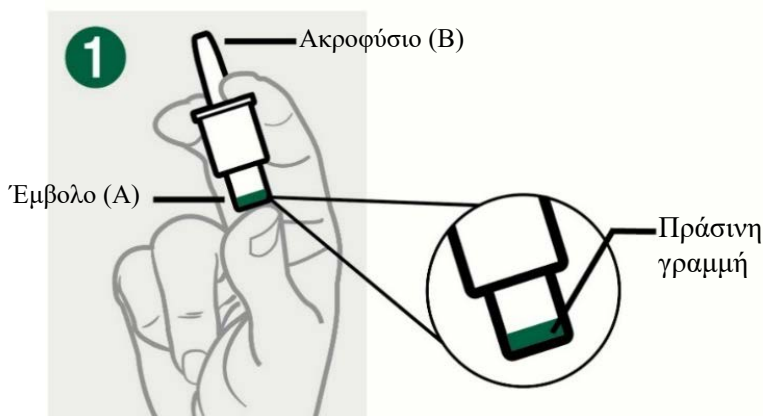


- Ανοίξτε το καπάκι και αφαιρέστε τον περιέκτη μίας δόσης από το σωληνάριο με πάμα.

Προσοχή: Μην πιέσετε το έμβολο πριν από την εισαγωγή στη μύτη.

Σε διαφορετική περίπτωση, θα υπάρξει απώλεια της μίας δόσης που περιέχεται στον περιέκτη μίας δόσης.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ



- Κρατήστε τον περιέκτη μίας δόσης ανάμεσα στα δάκτυλά σας. **Μην πιέσετε το έμβολο (A) και μη δοκιμάσετε τον περιέκτη μίας δόσης.**



- Εισάγετε το ακροφύσιο (B) απαλά σε ένα ρουθούνι έως ότου το δάκτυλο αγγίξει την εξωτερική επιφάνεια της μύτης.



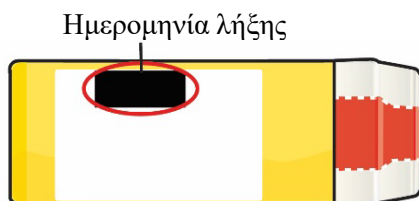
- Πιέστε το έμβολο (A) μέχρι το τέρμα με τον αντίχειρά σας.
- Η δόση έχει χορηγηθεί όταν δεν φαίνεται πλέον καθόλου η πράσινη γραμμή στο έμβολο.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

- Εάν το άτομο με τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν έχει τις αισθήσεις του, γυρίστε το άτομο στο πλάι μετά τη χορήγηση του Baqsimi.
- Απομακρύνετε το ακροφύσιο από τη μύτη.
- **Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- Ενθαρρύνετε το άτομο με τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα να φάει ή να πει ένα σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, όπως ένα γλυκό ή ένα φρουτοχυμό, όσο το δυνατόν συντομότερα.
- Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο περιέκτη μίας δόσης και το σωληνάριο με πόμα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Μην αφαιρέσετε το πλαστικό περιτύλιγμα και μην ανοίξετε το σωληνάριο με πόμα έως ότου θα είστε έτοιμοι για τη χορήγηση της δόσης.
- Φυλάσσετε τον περιέκτη μίας δόσης στο σωληνάριο με πόμα και πλαστικό περιτύλιγμα σε θερμοκρασίες έως και 30° C.
- Αντικαταστήστε το Baqsimi πριν από την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο σωληνάριο με πόμα ή το κουτί.



ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε αμέσως το χρησιμοποιημένο Baqsimi, ώστε να έχετε στη διάθεσή σας ένα νέο Baqsimi σε περίπτωση που θα το χρειαστείτε.
- Φυλάσσετε το Baqsimi σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

ΓΙΑ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΒΑQSIMI

- Ρωτήστε τον πάροχο ιατρικής φροντίδας που σας παρακολουθεί.