

# UPUTE ZA UPORABU I KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKE ZA LIJEK BAQSIMI (GLUKAGON)

---

Ova uputa predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Baqsimi u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

**baqsimi<sup>®</sup>**  
(glukagon) prašak za nos 3 mg



## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Lijek Baqsimi prašak za nos nalazi se u jednodoznom spremniku što može pogodovati neprikladnoj upotrebi uređaja koja može dovesti do smanjenog učinka lijeka.

Prije primjene lijeka liječnik će Vam pokazati kako se koristi lijek na demonstracijskom uređaju.

**Svaki Baqsimi jednodozni spremnik može se koristiti samo jedanput!**

Nikada nemojte:

- provjeravati unaprijed da li jednodozni spremnik funkcionira
- nemojte unaprijed micati zaštitnu foliju niti vaditi jednodozni spremnik iz plastične kutijice

## BUDITE SPREMNI U SLUČAJU NAGLOG PADA RAZINE ŠEĆERA U KRV

Ako uzimate inzulin, morate biti spremni za slučaj naglog pada razine šećera u krvi (teške hipoglikemije).

**Nastavite čitati da biste saznali više o naglim padovima razine šećera u krvi i lijeku BAQSIMI.**

### INDIKACIJA

BAQSIMI® je indiciran za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 ili više godina sa šećernom bolešću.

## ŠTO JE BAQSIMI

- BAQSIMI je oblik glukagona koji se primjenjuje kroz nos. Glukagon je hormon koji prirodno proizvodi gušterača. Djeluje suprotno inzulinu i povišuje razinu šećera u krvi.
- BAQSIMI je spreman za primjenu i nije ga potrebno miješati ni odmjeravati. Dolazi u preciznoj, unaprijed odmjerenoj dozi.
- BAQSIMI nije potrebno inhalirati. **Primjenjuje se u slučaju naglog pada razine šećera u krvi, čak i ako ste bez svijesti, ako Vam je nos začepljen ili ako ste uzeli lijek za odčepljivanje nosa.**
- BAQSIMI se ne mora čuvati u hladnjaku. Čuva se na temperaturi do 30°C.



## KADA KORISTITI BAQSIMI

- BAQSIMI se koristi u slučaju naglog pada razine šećera u krvi, kada osoba ne može jesti ni piti te joj je potrebna pomoć druge osobe.
- Važno je da su osobe oko Vas upoznate s mogućim znakovima naglog pada razine šećera u krvi kako bi bile spremne i kako biste se mogli osloniti na njih.

Ovo su mogući znakovi naglog pada razine šećera u krvi:

- omaglica
- poremećaj pažnje ili smetenost
- napadaj ili gubitak svijesti
- promjene raspoloženja
- narušena koordinacija
- drhtanje ili znojenje



## KAKO KORISTITI BAQSIMI

### Prije primjene pročitajte upute za uporabu lijeka BAQSIMI

- Pokažite članovima obitelji i prijateljima gdje držite BAQSIMI i objasnite im kako se koristi. **Moraju znati kako ga primijeniti prije nego što Vam zatreba.**
- **Nemojte** skidati zaštitnu foliju niti otvarati plastičnu kutijicu sve dok ne budete spremni za primjenu lijeka. Ako je plastična kutijica bila otvorena, u lijek je mogla ući vlaga pa on možda neće djelovati kako bi trebao.
- **Nemojte** pritiskati klip dok ne budete spremni za primjenu doze. U protivnom će jedina doza sadržana u spremniku biti izgubljena.
- **BAQSIMI se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti.**

### Priprema doze:

- Skinite zaštitnu foliju tako da povučete crvenu trakicu
- Otvorite poklopac i izvadite spremnik iz plastične kutijice





## PRIMJENA LIJEKA BAQSIMI

### Primjena doze:



- **DRŽITE** jednodozni spremnik kao što je prikazano na slici. **Nemojte pritiskati klip dok ne stavite jednodozni spremnik u nos.**



- **STAVITE** vrh jednodoznog spremnika u jednu nosnicu.



- **PRITISNITE** klip do kraja tako da **zelena linija više ne bude vidljiva.**

Da biste pogledali video o primjeni lijeka BAQSIMI posjetite mrežne stranice Agencije za lijekove i medicinske proizvode:

[www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Mjere-minimizacije-rizika-MMR/](http://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Mjere-minimizacije-rizika-MMR/)

Ne otvarajte plastičnu kutijicu sve dok ne budete spremni za primjenu lijeka.

Pročitajte cjelovite važne informacije o sigurnosti lijeka BAQSIMI na kraju ove Upute.

Pročitajte upute za uporabu priložene uz BAQSIMI.

## PRIMJENA LIJEKA BAQSIMI (NASTAVAK)

### Nakon primjene doze:

Ako je osoba bez svijesti, okrenite je na bok nakon primjene lijeka BAQSIMI.

### Odmah pozovite liječničku pomoć.

Potaknite osobu da što prije pojede ili popije nešto bogato šećerom, poput slatkiša ili voćnog soka.

### Bacite upotrijebljeni spremnik i plastičnu kutijicu.

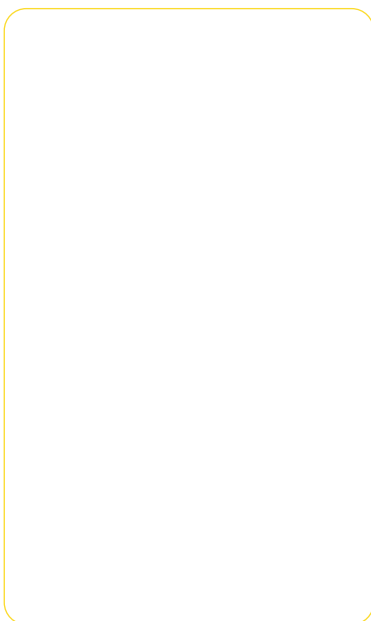




## RECITE DRUGIMA DA SA SOBOM NOSITE BAQSIMI

Kartica s informacijama o lijeku BAQSIMI dizajnirana je da bi osobe oko Vas znale što učiniti u slučaju naglog pada razine šećera u krvi.

Odaberite opciju koja Vam najbolje odgovara i držite je negdje gdje će je druge osobe lako pronaći. Obavezno napišite gdje čuvate BAQSIMI na za to predviđeno mjesto.



**baqsimi**<sup>®</sup>  
(glukagon) prašak za nos 3 mg

## PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



# CJELOVITE VAŽNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI LIJEKA BAQSIMI

## Što je Baqsimi i za što se koristi

Baqsimi sadrži djelatnu tvar glukagon, a pripada skupini lijekova koji se zovu glikogenolitički hormoni. Koristi se za liječenje teške hipoglikemije (vrlo niske razine šećera u krvi) u osoba sa šećernom bolešću. Namijenjen je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 ili više godina.

Glukagon je hormon koji prirodno proizvodi gušterača. Djeluje suprotno inzulinu i povišuje razinu šećera u krvi. To čini tako što zalihe šećera u jetri, koji se zove glikogen, pretvara u glukozu (vrstu šećera koju tijelo koristi kao izvor energije). Glukoza zatim ulazi u krvotok i povišuje razine šećera u krvi te tako smanjuje učinke hipoglikemije.

Baqsimi trebate uvijek nositi sa sobom i o tome obavijestiti prijatelje i članove obitelji.

## Što morate znati prije nego primite Baqsimi

### Važne informacije

Ako ste izloženi riziku od teške hipoglikemije, Baqsimi uvijek trebate imati pri ruci.

- Pokažite članovima obitelji, prijateljima ili kolegama na poslu gdje drži ovaj lijek i objasnite im kada i kako se koristi. Odgađanje liječenja može biti štetno. Važno je da znaju kako primijeniti Baqsimi prije nego što Vam on zatreba.

### Nemojte primijeniti Baqsimi

- ako ste alergični na glukagon ili neki drugi sastojak ovog lijeka
- ako imate feokromocitom, tumor nadbubrežne žlijezde (žlijezde koja se nalazi iznad bubrega)

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Baqsimi:

- ako imate tumor gušterače koji se zove inzulinom
- ako imate nedovoljnu razinu glikogena u jetri. To se može dogoditi:
  - u stanjima izgladnelosti
  - ako Vaše nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno kortizola ili aldosterona
  - ako imate kroničnu hipoglikemiju

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Baqsimi.

Nakon primjene lijeka Baqsimi, pojedite nešto što prije kako biste spriječili relaps niske razine šećera u krvi. Uzmite izvor šećera brzog djelovanja, poput voćnog soka ili zašećerenog gaziranog pića.

## Djeca

Primjena lijeka Baqsimi ne preporučuje se u djece mlađe od 4 godine jer se lijek nije ispitivao u toj dobnoj skupini.

## Drugi lijekovi i Baqsimi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Baqsimi:

- inzulin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti. Inzulin ima učinak suprotan učinku glukagona na šećer u krvi.
- indometacin, koji se koristi za liječenje boli u zglobovima i ukočenosti zglobova. Indometacin smanjuje učinak glukagona.

Baqsimi može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:

- varfarina, koji se koristi za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka. Baqsimi može pojačati antikoagulacijski učinak varfarina.
- beta-blokatora, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka i nepravilnih otkucaja srca. Baqsimi može povišiti krvni tlak i ubrzati otkucaje srca. Taj je učinak kratkotrajan.

## Trudnoća i dojenje

Ako Vam šećer u krvi padne na vrlo nisku razinu tijekom trudnoće ili dojenja, možete primijeniti Baqsimi.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Prije upravljanja vozilima ili korištenja bilo kakvih alata ili strojeva pričekajte da prođu učinci vrlo niske razine šećera u krvi.

## Kako primjenjivati Baqsimi

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Objasnite članovima obitelji, prijateljima, kolegama na poslu ili skrbniku kako se primjenjuje Baqsimi. Moraju znati kako ga primijeniti prije nego što Vam zatreba.

Baqsimi se primjenjuje u jednokratnoj dozi od 3 mg.

### Upute za primjenu lijeka Baqsimi

1. Skinite zaštitnu foliju tako da povučete crvenu trakicu.
2. Otvorite poklopac i izvadite jednodozni spremnik iz plastične kutijice.

**Oprez:** Nemojte pritiskati klip dok ne stavite jednodozni spremnik u nos. U protivnom će jedina doza sadržana u jednodoznom spremniku biti izgubljena.



## Primjena doze

1. Držite jednodozni spremnik prstima i palcem. Nemojte isprobavati jednodozni spremnik prije primjene jer sadrži samo jednu dozu glukagona i ne može se ponovno upotrijebiti.
2. Nježno stavite vrh jednodoznog spremnika u nosnicu tako da prstima dodirujete vanjski dio nosa.
3. Palcem pritisnite klip do kraja. Doza je isporučena kada zelena linija na klipu više nije vidljiva.
4. Ako je osoba s niskom razinom šećera u krvi bez svijesti, okrenite je na bok da spriječite gušenje.
5. Nakon primjene doze odmah pozovite liječničku pomoć.
6. Potaknite osobu s niskom razinom šećera u krvi da što prije nešto pojede. Međuobrok bogat šećerom spriječit će ponovni pad razine šećera u krvi.

Prije primjene lijeka Baqsimi pažljivo pročitajte Upute za uporabu.

## Ako primite više lijeka Baqsimi nego što ste trebali

Previše lijeka Baqsimi može uzrokovati mučninu i povraćanje. Osim toga, može povišiti krvni tlak i ubrzati otkucaje srca. Obično nije potrebno nikakvo posebno liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba koje koriste ovaj lijek:

- mučnina i povraćanje
- glavobolja
- nelagoda i druge nuspojave u nosu, uključujući svrbež, kihanje, curenje iz nosa ili začepljen nos i krvarenje
- promijenjen osjet mirisa
- nadraženost grla i kašalj
- suzne oči

Česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba koje koriste ovaj lijek:

- povišen krvni tlak
- svrbež i crvenilo očiju
- svrbež kože
- promijenjen osjet okusa

Manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba koje koriste ovaj lijek:

- povećana brzina srčanih otkucaja

Eli Lilly Hrvatska d.o.o  
Ulica grada Vukovara 269G  
10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel +385 1 2444 124  
Fax +385 1 23000 79





**U SLUČAJU NAGLOG PADA  
RAZINE ŠEĆERA U KRV  
POTRAŽITE ŽUTU PLASTIČNU  
KUTIJICU KOJA SADRŽI LIJEK  
BAQSIMI.**

## **IMAM ŠEĆERNU BOLEST.**

**U SLUČAJU NAGLOG PADA  
RAZINE ŠEĆERA U KRV NE  
MOGU SI SAMOSTALNO  
POMOĆI.**

Potražite žutu plastičnu kutijicu  
u/na:



**Ne otvarajte plastičnu kutijicu sve dok  
ne budete spremni za primjenu lijeka.  
Slijedite upute za uporabu navedene  
na naljepnici plastične kutijice, a  
zatim pozovite hitnu pomoć.**