



# baqsimi<sup>®</sup>

(glucagon) nasal powder 3mg



## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕΙΤΕ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ ΣΟΒΑΡΗΣ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑΣ

Εάν παίρνετε ινσουλίνη, θα πρέπει να είστε προετοιμασμένοι για ένα επεισόδιο σοβαρής υπογλυκαιμίας.

**Δείτε στο εσωτερικό για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τα επεισόδια σοβαρής υπογλυκαιμίας και το BAQSIMI.**

### ΕΝΔΕΙΞΗ

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

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στις Σημαντικές Πληροφορίες Ασφαλείας για το BAQSIMI στις σελίδες 8 και 9. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στις Οδηγίες Χρήσης του BAQSIMI.

## ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BAQSIMI

- Το BAQSIMI είναι μία μορφή γλυκαγόνης που χορηγείται με ψεκασμό στη μύτη. 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.
- Το BAQSIMI είναι έτοιμο για χρήση και δεν χρειάζεται ανασύσταση ή καθορισμό της δόσης. Παρέχεται σε ακριβή και προμετρημένη δόση.
- Το BAQSIMI δεν χρειάζεται να εισπνέεται. **Θα πρέπει να χορηγείται σε ένα επεισόδιο σοβαρής υπογλυκαιμίας ακόμη και εάν δεν έχετε τις αισθήσεις σας, έχετε ρινική συμφόρηση ή έχετε λάβει αποσυμφορητικά**
- Το BAQSIMI δεν χρειάζεται να φυλάσσεται στο ψυγείο. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως και 30°C.



Παρακαλείστε να ανατρέξετε στις Σημαντικές Πληροφορίες Ασφαλείας για το BAQSIMI στις σελίδες 8 και 9. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στις Οδηγίες Χρήσης του BAQSIMI.

# ΠΟΤΕ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΒΑQSIMI

- Το ΒΑQSIMI χρησιμοποιείται όταν ένα άτομο εμφανίζει ένα επεισόδιο σοβαρής υπογλυκαιμίας, κατά το οποίο το άτομο δεν μπορεί να φάει ή να πει και χρειάζεται βοήθεια από κάποιον άλλο
- Είναι σημαντικό τα άτομα του περιβάλλοντός σας να αναγνωρίζουν τα πιθανά συμπτώματα ενός επεισοδίου σοβαρής υπογλυκαιμίας, προκειμένου να είναι προετοιμασμένοι και να μπορείτε να υπολογίζετε στη βοήθειά τους

Τα πιθανά συμπτώματα ενός επείγοντος επεισοδίου υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Ζάλη
- Διάσπαση προσοχής ή σύγχυση
- Επιληπτική κρίση ή απώλεια αισθήσεων
- Διαταραχές διάθεσης
- Έλλειψη συντονισμού
- Τρέμουλο ή εφίδρωση



Διατηρείτε το σωληνάριο σφραγισμένο έως ότου χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε.

  
**baqsimi**<sup>®</sup>  
(glucagon) nasal powder 3mg

# ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ BAQSIMI

## Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης για το BAQSIMI πριν το χρησιμοποιήσετε

- Δείξτε στα μέλη της οικογένειάς σας και τους φίλους σας τη θέση φύλαξης του BAQSIMI και εξηγήστε τους πώς να το χρησιμοποιούν. **Θα πρέπει να γνωρίζουν τον τρόπο χρήσης του πριν το χρειαστείτε**
- **Μην** αφαιρέσετε το πλαστικό περιτύλιγμα και μην ανοίξετε το σωληνάριο έως ότου χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε. Εάν το σωληνάριο έχει ανοιχτεί, το φάρμακο μπορεί να έχει εκτεθεί σε υγρασία και μπορεί να μην έχει την αναμενόμενη δράση.
- **Μην** πιέσετε το έμβολο έως ότου είστε έτοιμοι για τη χορήγηση της δόσης. Διαφορετικά, η μία και μόνη δόση του περιέκτη θα χαθεί
- Το BAQSIMI δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του

## Προετοιμασία της Δόσης:

- Αφαιρέστε το πλαστικό περιτύλιγμα, τραβώντας την κόκκινη ταινία.
- Ανοίξτε το πώμα και αφαιρέστε τον περιέκτη από το σωληνάριο

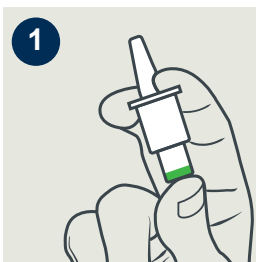


Διατηρείτε το σωληνάριο σφραγισμένο έως ότου χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε.

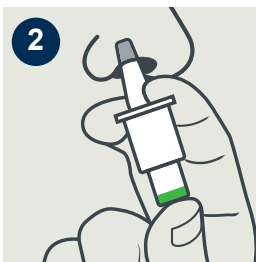
Παρακαλείστε να ανατρέξετε στις Σημαντικές Πληροφορίες Ασφαλείας για το BAQSIMI στις σελίδες 8 και 9. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στις Οδηγίες Χρήσης του BAQSIMI.

# ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ BAQSIMI

## Χορήγηση της Δόσης:



- **ΚΡΑΤΗΣΤΕ** τον περιέκτη μίας δόσης όπως ποδεικνύεται. **Μην πιέσετε το έμβολο πριν από την εισαγωγή**



- **ΕΙΣΑΓΕΤΕ** το ακροφύσιο σε ένα από τα ρουθούνια.



- **ΠΙΕΣΤΕ** το έμβολο μέχρι το τέρμα, έως ότου δεν θα φαίνεται πλέον καθόλου η πράσινη γραμμή



**baqsimi**<sup>®</sup>

(glucagon) nasal powder 3mg

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ BAQSIMI (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

### Μετά τη Χορήγηση της Δόσης:

Εάν το άτομο δεν έχει τις αισθήσεις του, γυρίστε το στο πλάι μετά τη χορήγηση του BAQSIMI.

### Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Ενθαρρύνετε το άτομο να φάει ή να πιει ένα σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, όπως ένα γλυκό ή έναν φρουτοχυμό, όσο το δυνατόν συντομότερα.

**Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο περιέκτη και το σωληνάριο.**

Διατηρείτε το σωληνάριο σφραγισμένο έως ότου χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε.



---

Για να παρακολουθήσετε ένα βίντεο σχετικά με τον τρόπο χρήσης του BAQSIMI, επισκεφθείτε το [www.BAQSIMI.eu](http://www.BAQSIMI.eu)

---

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στις Σημαντικές Πληροφορίες Ασφαλείας για το BAQSIMI στις σελίδες 8 και 9. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στις Οδηγίες Χρήσης του BAQSIMI.

# ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΥΣ ΑΛΛΟΥΣ ΟΤΙ ΕΧΕΤΕ ΤΟ ΒΑQSIMI ΜΑΖΙ ΣΑΣ

Το μικρό καρτελάκι και η κάρτα του ΒΑQSIMI έχουν σχεδιαστεί για να ενημερώνουν όσους βρίσκονται γύρω σας για το τι θα πρέπει να αναζητήσουν για να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση ενός επεισοδίου σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Κάντε την επιλογή που σας εξυπηρετεί καλύτερα και τοποθετήστε το σε θέση φύλαξης όπου μπορούν να το βρουν εύκολα οι άλλοι. Φροντίστε να σημειώσετε τη θέση φύλαξης του ΒΑQSIMI στην παρεχόμενη κενή γραμμή.

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ  
ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΣΟΒΑΡΗΣ  
ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑΣ,  
ΑΝΑΖΗΤΗΣΤΕ ΕΝΑ  
ΜΙΚΡΟ ΚΙΤΡΙΝΟ  
ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ**

**ΕΧΩ ΔΙΑΒΗΤΗ.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ  
ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ  
ΣΟΒΑΡΗΣ  
ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑΣ, ΔΕΝ  
ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΒΟΗΘΗΣΩ  
ΤΟΝ ΕΑΥΤΟ ΜΟΥ.**

Αναζητήστε ένα μικρό κίτρινο  
σωληνάριο ...

Διατηρείτε το σωληνάριο σφραγισμένο  
έως ότου χρειαστεί να το  
χρησιμοποιήσετε. Ακολουθήστε τις  
οδηγίες χρήσης και στη συνέχεια  
αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.



**baqsimi<sup>®</sup>**  
(glucagon) nasal powder 3mg

# ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

## Προειδοποιήσεις

### Ηλικιωμένοι

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.

### 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.

### Φαιοχρωμοκύττωμα

Σε περίπτωση παρουσίας φαιοχρωμοκυττώματος, η γλυκαγόνη μπορεί να διεγείρει την απελευθέρωση κατεχολαμινών από τον όγκο.

### 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.

### 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.

### 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 αιτίας, επιπεφριδιακής ανεπάρκειας, χρόνιας κατάχρησης αλκοόλ ή χρόνιας υπογλυκαιμίας, αυτές οι παθήσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με χορήγηση γλυκόζης.

## Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του BAQSIMI περιλαμβάνουν:

- αυξημένη δακρύρροια (36 %),
- ερεθισμό της ανώτερης αναπνευστικής οδού (34 %),
- ναυτία (27 %),
- κεφαλαλγία (21 %)
- έμετο (16 %).

## Πριν από τη χρήση

### Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια.

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.



## **Τρόπος χρήσης**

Για ρινική χρήση μόνο. Η ρινική κόνις γλυκαγόνης χορηγείται στο ένα ρουθούνι. 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 ένα από τα ρουθούνια 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.

**Ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Προϊόντος για περισσότερες λεπτομέρειες.**



**baqsimi**<sup>®</sup>  
(glucagon) nasal powder 3mg



# baqsimi<sup>®</sup>

(glucagon) nasal powder 3mg



Διατηρείτε το σωληνάριο  
σφραγισμένο έως ότου  
χρειαστεί να το  
χρησιμοποιήσετε.



**AMPHASTAR**  
PHARMACEUTICALS

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles 60590 Eragny sur Epte  
Γαλλία  
800 000 0055  
baqsimi.eu

© 2024 Amphastar

01-512-01-GR 02/24