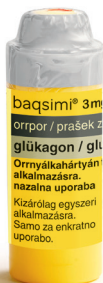


baqsimi®

3 mg glükagon orrpor



FONTOS TUDNIVALÓK A BAQSIMI (GLÜKAGON) ORRPOR ALKALMAZÁSÁHOZ

Ha inzulint használ, fel kell készülnie a súlyos hipoglikémia kialakulásának lehetőségére. Súlyos hipoglikémiáról akkor beszélünk, amikor a vércukorszint nagyon alacsonnyá válik, és emiatt mások segítségére van szüksége.

Ebben a tájékoztatóban fontos információkat talál a súlyos hipoglikémiáról és a Baqsimi (glükagon) orrpor alkalmazásáról. Kérjük, olvassa el a teljes tájékoztatót!

TERÁPIÁS JAVALLAT

A glükagon orrport súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél, serdülőknél és 4 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

FONTOS FIGYELMEZTETÉS

A legfontosabb biztonsági információkat a tájékoztató 7. oldalán találja. A tájékoztató nem helyettesíti a gyógyszer dobozában található betegtájékoztatót és használati útmutatót. Kérjük, hogy ezeket feltétlenül olvassa el!

Verziószám: 1.1

OGYÉI jóváhagyás dátuma: 2021.01.04.

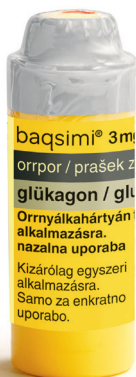
Amphastar France Pharmaceuticals,

Usine Saint Charles 60590 Eragny sur Epte, Franciaország

Tel: +36 21 211 1764 VVPM: 01-512-01-HU © 2024 Amphastar

MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A GLÜKAGON ORRPOR?

- A Baqsimi a glükagon olyan formája, amelyet az orrlyukba adagolva kell alkalmazni. A glükagon a hasnyálmirigy által termelt természetes hormon. Az inzulinnal ellentétesen hatva növeli a vércukorszintet.
- A gyógyszer használatra kész. Pontos és előre meghatározott adagot tartalmaz, nem kell semmivel összekeverni, vagy kimérni.
- **A glükagon orrport súlyos hipoglikémia esetén kell alkalmazni, még abban az esetben is, ha elveszítette az eszméletét, bedugult az orra, vagy orrnálkahártya-duzzanatot csökkentő szert alkalmaz.** Az adagolás után nem kell belelegezni vagy mély levegőt venni. A glükagon orrpor az orrnálkahártyájáról szívódik fel.
- Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályt a felhasználásig tartsa a zsugorfóliával lezárt védőhengerben.



NE bontsa ki addig, amíg készen nem áll az adag beadására!

MIKOR KELL ALKALMAZNI A GLÜKAGON ORRPORT?

- **A glükagon orrport a súlyos hipoglikémia kezelésére kell alkalmazni, amikor a beteg nem képes enni vagy inni, és mások segítségére van szüksége.**
- **Fontos, hogy a környezetében élők felismerjék a hipoglikémia, illetve a súlyos hipoglikémia tüneteit, hogy felkészültek legyenek, és számíthasson a segítségükre.**

A hipoglikémia tünetei lehetnek például:

izzadás, remegés, éhségérzet, szívdobogásérzés, száj körüli zsibbadás

Súlyos hipoglikémiára utaló tünetek lehetnek:

- koncentrációképesség csökkenése
- álmoság
- zavartság, bizarr viselkedés
- szédülés, járászavar
- beszédzavar, látászavar
- görcsroham
- eszméletvesztés



NE nyomja meg a dugattyút az orrlyukba történő bevezetés előtt!

HOGYAN KELL ALKALMAZNI A GLÜKAGON ORRPORT?

Fontos, hogy a glükagon orrpor alkalmazása előtt olvassa el mind a használati útmutatót, mind pedig a betegájékoztatót!

- **Mutassa meg családjának, barátainak és kollégáinak, hogy hol tartja a glükagon orrport, és magyarázza el nekik, hogyan kell azt használni. Tisztában kell lenniük a használatával, még mielőtt szüksége lenne rá.**
- **NE VEGYE LE a zsugorfóliát, illetve ne nyissa ki a védőhengert addig, amíg készen nem áll az adag beadására.** Ha a védőhengert kinyitották, akkor a gyógyszer nedvességgel érintkezhetett, és előfordulhat, hogy nem a vártak megfelelően hat.
- **NE NYOMJA MEG a dugattyút az orrlyukba történő bevezetés előtt,** ellenkező esetben elvész az egyadagos tartályban levő egyetlen adag.
- A glükagon orrpor a lejáratí idő eltelte után nem használható fel.

Az adag előkészítése

- A piros sávot lehúzva távolítsa el a zsugorfóliát.
- Nyissa ki a fedelet, és vegye ki az egyadagos tartályt a védőhengerből.

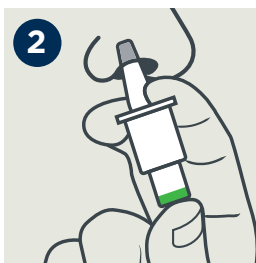


A GLÜKAGON ORRPOR ALKALMAZÁSA

Az adag alkalmazása



- **TARTSA** az egyadagos tartályt a képen látható módon. **NE nyomja meg a dugattyút, illetve NE tesztelje az egyadagos tartályt!**



- **VEZESSE BE** a tartály hegyét az egyik orrlyukba addig, **amíg az ujjá hozzá nem ér az orr külső részéhez.**



- **NYOMJA BE** teljesen a hüvelykujjával a dugattyút addig, **amíg a zöld vonal el nem tűnik.**

A GLÜKAGON ORRPOR ALKALMAZÁSA

(FOLYTATÁS)

Az adag alkalmazása után

Ha a beteg eszméletlen, fordítsa oldalára a glükagon orrpor beadása után.

Azonnal kérjen orvosi segítséget!

Biztassa a beteget arra, hogy mihamarabb fogyasszon magas cukortartalmú ételt vagy italt, például édességet vagy gyümölcslevet, amikor már biztonságosan képes enni, inni.

Dobja ki a használt egyadagos tartályt és a védőhengert.



**A Baqsimi használatáról szóló videót
az alábbi honlapon tudja megtekinteni:
www.baqsimi.eu**

**Kérjük, hogy nézze meg ezt a videót, és
mutassa meg családjának, barátainak és
kollégáinak is!**

JELEZZE MÁSOKNAK, HOGY GLÜKAGON ORRPOR VAN ÖNNÉL!

A GLÜKAGON ORRPORHOZ MELLÉKELT BILÉTA ÉS KÁRTYA CÉLJA, HOGY TÁJÉKOZTASSA A KÖRNYEZETÉT, HOGY HOGYAN SEGÍTSENEK ÖNNEK SÚLYOS HIPOGLIKÉMIA ESETÉN.

HASZNÁLJA EZEKET AZ ESZKÖZÖKET A LEGMEGFELELŐBB MÓDON, TARTSA OLYAN HELYEN, AHOL MÁSOK KÖNNYEN MEGTALÁLHATJÁK.

A VILÁGOS SÁVRA MINDENKÉPPEN ÍRJA RÁ, HOL TARTJA A GLÜKAGON ORRPORT.



**NAGYON ALACSONY
VÉRCUKORSZINT ESETÉN
KERESSE MEG A KIS SÁRGA
VÉDŐHENGERT (BAQSIMI -
GLÜKAGON ORRPOR)!**

CUKORBETEG VAGYOK.

**NAGYON ALACSONY
VÉRCUKORSZINT
ESETÉN NEM TUDOK
SEGÍTENI MAGAMON.**

**Keresse meg a kis sárga
védőhengert (Baqsimi -
glükagon orrpor)!**



**Ne bontsa ki addig, amíg készen nem
áll az adag beadására.**

**Kövesse a használati útmutatót,
ezután kérjen orvosi segítséget!**

FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Fontos biztonsági információk a Baqsimi (glükagon) orrpor alkalmazásával kapcsolatban

A glükagon orrport egyszeri 3 mg adagban kell alkalmazni a súlyos hipoglikémia kezelésére.

A gyógyszer használatára vonatkozóan **olvassa el a dobozban található betegtájékoztatót és használati útmutatót, és beszélje meg kezelőorvosával** is a helyes alkalmazás módját.

A glükagon orrport mindig magánál kell tartania könnyen elérhető helyen.

Mutassa meg családjának, barátainak és kollégáinak, hogy hol tartja a glükagon orrport, és a használati útmutató segítségével **magyarázza el nekik, hogyan kell azt használni. Tisztában kell lenniük a glükagon orrpor használatával, még mielőtt szüksége lenne rá.** A gyógyszer késedelmes alkalmazása ugyanis káros lehet.

NE VEGYE LE a zsugorfóliát, illetve ne nyissa ki a védőhengert addig, amíg készen nem áll az adag beadására. Ha a védőhengert kinyitották, akkor a gyógyszer nedvességgel érintkezhetett, és előfordulhat, hogy nem a vártnak megfelelően hat.

A gyógyszer tartálya csak egyetlen adag glükagont tartalmaz.

NE NYOMJA MEG A DUGATTYÚT AZ ORRLYUKBA TÖRTÉNŐ BEVEZETÉS ELŐTT, ellenkező esetben elvész az egyetlen adag.

További információk

A Baqsimi (glükagon) orrporral kapcsolatos további információt a betegtájékoztatóban vagy a használati útmutatóban, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) honlapján (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) találhat, vagy hívja a Amphastar France Pharmaceuticals a +36 21 211 1764 telefonszámon.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) felé a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Pf. 450.) vagy faxon (+36-1-886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

Telefon: +36 21 211 1764

E-mail: gps@amphastar.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az INNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Felhívás mellékhatással nem járó esetek bejelentésére

A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban előfordulhatnak olyan események, melyek nem feltétlen járnak együtt mellékhatással, elemzésük azonban mégis fontos információval szolgálhat a gyógyszerbiztonsággal kapcsolatban. Ilyenek lehetnek a gyógyszerelési hibák, a helytelen vagy az alkalmazási előírásnak nem megfelelő (ún. off-label) alkalmazás, illetve a gyógyszer terhesség alatt történő használata stb. Amennyiben ilyen esemény jut a tudomására, és nem járt mellékhatással, akkor azt csak a forgalomba hozatali engedély jogosultjának kell jelenteni az alábbi elérhetőségen:

Telefon: +36 21 211 1764

E-mail: gps@amphastar.com

Amennyiben a fent részletezett események bármelyike mellékhatással kísérve fordult elő, akkor kérjük, hogy azt a „Felhívás mellékhatás-bejelentésre” pontban foglaltak szerint jelentse az INNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

