

UPUTE ZA UPORABU I KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKE 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).

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

baqsimi[®]
(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 KRVI

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/

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.

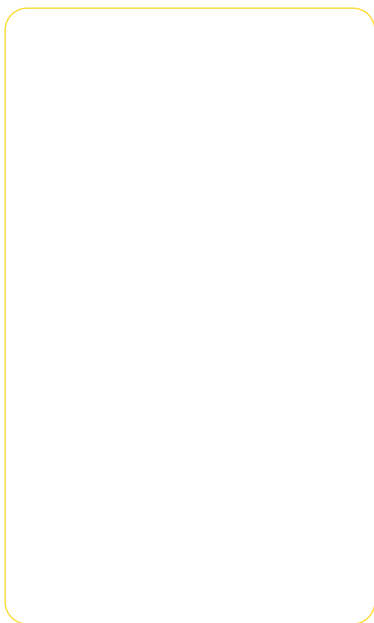
Potaknite osobu da što prije pojede ili popije nešto bogato šećerom, poput slatkiša ili voćnog soka.

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[®]
(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 Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint-Charles,
60590 Eragny sur Epte,
Francuska
Tel 0800 790 080



© 2024 Amphastar
01-512-01-HR, 26.2.2024
verzija 2; listopad, 2024