

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Baqsimi 3 mg neuspoeder in verpakking voor éénmalig gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verpakking voor éénmalig gebruik levert neuspoeder met 3 mg glucagon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neuspoeder in verpakking voor éénmalig gebruik (neuspoeder).

Wit tot bijna wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Baqsimi is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige hypoglykemie bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder met diabetes mellitus.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder

De aanbevolen dosis is 3 mg glucagon toegediend in één neusgat.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing vereist op basis van leeftijd.

De beschikbaarheid van effectiviteits- en veiligheidsdata is minimaal voor patiënten van 65 jaar en is afwezig voor patiënten van 75 jaar en ouder.

Nierfunctiestoornissen

Dosisaanpassing is niet noodzakelijk op basis van nierfunctie.

Leverfunctiestoornissen

Dosisaanpassing is niet noodzakelijk op basis van leverfunctie.

Pediatrische patiënten van 0 - < 4 jaar oud

De veiligheid en werkzaamheid van Baqsimi bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 4 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor nasaal gebruik. Glucagon neuspoeder wordt toegediend in één neusgat. Glucagon wordt passief geabsorbeerd door de slijmvliezen in de neus. Het is niet nodig om na het doseren te inhaleren of diep adem te halen.

Patiënten en hun verzorgers dienen instructies te krijgen over de verschijnselen en symptomen van ernstige hypoglykemie. Aangezien bij ernstige hypoglykemie de hulp van anderen nodig is om te

herstellen, moet de patiënt worden geïnstrueerd om de mensen om hem/haar heen te informeren over Baqsimi en de bijsluiter. Baqsimi dient zo snel mogelijk te worden toegediend wanneer ernstige hypoglykemie wordt waargenomen. De patiënt of verzorger dient te worden geïnstrueerd om de bijsluiter te lezen. De volgende instructies moeten worden benadrukt:

Instructies voor het toedienen van glucagon neuspoeder

1. Verwijder de folie door aan de rode strip te trekken.
2. Haal de verpakking voor éénmalig gebruik uit de koker. Druk de zuiger niet in voordat u klaar bent om de dosis toe te dienen.
3. Houd de verpakking voor éénmalig gebruik vast tussen vingers en duim. Niet uitproberen vóór gebruik omdat de verpakking slechts één dosis glucagon bevat en niet opnieuw gebruikt kan worden.
4. Breng de tip van de verpakking voor éénmalig gebruik voorzichtig in één van de neusgaten totdat de vinger(s) de buitenkant van de neus raakt.
5. Duw de zuiger helemaal in. Als de groene lijn niet meer zichtbaar is, is de dosis volledig toegediend.
6. Als de persoon bewusteloos is, draai de persoon dan op zijn/haar zijde om verstikking te voorkomen.
7. Na het toedienen van de dosis dient de verzorger meteen medische hulp in te roepen.
8. Wanneer de patiënt heeft gereageerd op de behandeling, geeft u oraal koolhydraten om het leverglycogeen te herstellen en terugkeer van hypoglykemie te voorkomen.

Voor bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, zie rubriek 4.4.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Feochromocytoom (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Feochromocytoom

Bij aanwezigheid van een feochromocytoom kan glucagon de afgifte van catecholaminen uit de tumor stimuleren. Als de patiënt een enorme bloeddrukverhoging ontwikkelt, is toepassing van niet-selectieve α -adrenerge blokkade effectief gebleken voor het verlagen van de bloeddruk. Baqsimi is gecontra-indiceerd bij patiënten met een feochromocytoom (zie rubriek 4.3).

Insulinoom

Bij patiënten met een insulinoom kan toediening van glucagon eerst een toename in bloedglucose veroorzaken. Echter, de toediening van glucagon kan direct of indirect (via een initiële verhoging in bloedglucose) een overdadige insulinevrijgifte uit een insulinoom stimuleren en hypoglykemie veroorzaken. Een patiënt die symptomen van hypoglykemie ontwikkelt na een dosis glucagon, moet oraal of intraveneus glucose toegediend krijgen.

Overgevoeligheid en allergische reacties

Allergische reacties, zoals gemeld bij injecteerbare glucagon, kunnen optreden en omvatten onder meer algemene huiduitslag en in sommige gevallen anafylactische shock met ademhalingsproblemen en hypotensie. Als de patiënt moeilijkheden heeft met ademen, zorg dan onmiddellijk voor medische hulp.

Glycogeenvoorraad en hypoglykemie

Glucagon is alleen een effectieve behandeling voor hypoglykemie als er voldoende leverglycogeen aanwezig is. Omdat glucagon van beperkte of geen waarde is bij ondervoeding, bij nierinsufficiëntie, chronisch alcoholmisbruik of chronische hypoglykemie, dient bij deze aandoeningen behandeld te worden met glucose.

Om terugkeer van hypoglykemie te voorkomen, dienen wanneer de patiënt gereageerd heeft op behandeling orale koolhydraten gegeven te worden om het leverglycogeen te herstellen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Insuline

Insuline werkt antagonistisch ten opzichte van glucagon.

Indometacine

Bij gebruik met indometacine kan glucagon het vermogen om de bloedsuiker te laten stijgen verliezen of zelfs hypoglykemie veroorzaken.

Bètablokkers

Het is mogelijk te verwachten dat patiënten die bètablokkers gebruiken, een toename van polsslag en bloeddruk krijgen. Deze stijging is van voorbijgaande aard vanwege de korte halfwaardetijd van glucagon.

Behandeling met glucagon leidt tot vrijgifte van catecholaminen uit de bijnieren, en gelijktijdig gebruik van bètablokkers kan leiden tot ongehinderde alfa-adrenerge stimulatie met als gevolg een verhoging van de bloeddruk (zie rubriek 4.4).

Warfarine

Glucagon kan de antistollende werking van warfarine vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen voortplantings- en vruchtbaarheidsonderzoeken bij dieren uitgevoerd met glucagon neuspoeder.

Baqsimi kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Glucagon passeert de menselijke placentabarrière niet. Het gebruik van glucagon bij zwangere vrouwen met diabetes is gemeld en er zijn geen schadelijke effecten bekend op het verloop van de zwangerschap en de gezondheid van de ongeboren vrucht en de neonat.

Borstvoeding

Baqsimi kan worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode. Glucagon wordt zeer snel uit de bloedstroom geklaard en daarom is de hoeveelheid die wordt uitgescheiden in moedermelk na behandeling van ernstige hypoglykemische reacties naar verwachting zeer klein. Omdat glucagon wordt afgebroken in het spijsverteringskanaal en niet kan worden geabsorbeerd in intacte vorm, zal het geen metabool effect hebben op het kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsonderzoeken uitgevoerd met glucagon neuspoeder.

Onderzoeken bij ratten hebben aangetoond dat glucagon geen verminderde vruchtbaarheid veroorzaakt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Baqsimi heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het vermogen van de patiënt om te reageren en zich te concentreren kan aangetast worden door hypoglykemie, wat een korte periode na de behandeling kan aanhouden. Dit kan een risico vormen in situaties waarin deze vaardigheden zeer belangrijk zijn, zoals autorijden of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn verhoogde traanproductie (36%), irritatie van de bovenste luchtwegen (34%), misselijkheid (27%), hoofdpijn (21%) en braken (16%).

Tabel met lijst van bijwerkingen

Bijwerkingen staan in tabel 1 als MedDRA-voorkeursterm volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. De bijbehorende frequentie categorie voor elke bijwerking is gebaseerd op de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Tabel 1. Frequentie van bijwerkingen van glucagon neuspoeder

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Dysgeusie	
Oogaandoeningen	Verhoogde traanproductie	Oculaire hyperemie Jeukende ogen	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Irritatie van de bovenste luchtwegen ^a		
Maagdarmsstelselaandoeningen	Braken Misselijkheid		
Huid- en onderhuidaandoeningen		Pruritus	
Onderzoeken		Verhoogde systolische bloeddruk ^b Verhoogde diastolische bloeddruk ^b	Verhoogde hartslag ^b

^a **Irritatie van de bovenste luchtwegen:** rinorroe, nasaal ongemak, verstopte neus, jeukende neus, niezen, irritatie van de keel, hoesten, epistaxis en parosmie

^b **Verhoging van hartslag en bloeddruk:** zoals beoordeeld aan de hand van metingen van vitale parameters. Frequenties zijn gebaseerd op verschuiving van waarden vóór de behandeling en waarden na de behandeling.

Immunogeniciteit

In totaal ontwikkelde 5,6% van de patiënten gedurende de behandeling antilucagon antilichamen. Dit waren geen neutraliserende antilichamen en ze veroorzaakten geen vermindering van de werkzaamheid van glucagon, noch werden ze geassocieerd met de ontwikkeling van bijwerkingen tijdens de behandeling.

Pediatrische patiënten

Op basis van gegevens uit klinische onderzoeken wordt verwacht dat de frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen van 4 jaar en ouder hetzelfde zullen zijn als die bij volwassenen worden waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In geval van overdosering kan de patiënt last krijgen van misselijkheid, braken, remming van de motiliteit van het maag-darmkanaal, verhoging van de bloeddruk en hartslag. In geval van vermoede overdosering kunnen de serumkaliumwaarden dalen en moet dit gemonitord en indien nodig gecorrigeerd worden. Als de patiënt een zeer grote bloeddrukverhoging ontwikkelt, is gebruik van niet-selectieve α -adrenerge blokkade effectief gebleken voor het verlagen van de bloeddruk voor de korte tijd dat controle nodig zou zijn (zie rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: pancreashormonen, glycogenolytische hormonen, ATC-code: H04AA01.

Werkingsmechanisme

Glucagon verhoogt de concentratie van bloedglucose door het activeren van glucagonreceptoren in de lever, waardoor het de afbraak van glycogeen en de vrijgifte van glucose uit de lever stimuleert. Om een antihypoglykemisch effect met glucagon te bewerkstelligen is een voorraad glycogeen in de lever noodzakelijk.

Farmacodynamische effecten

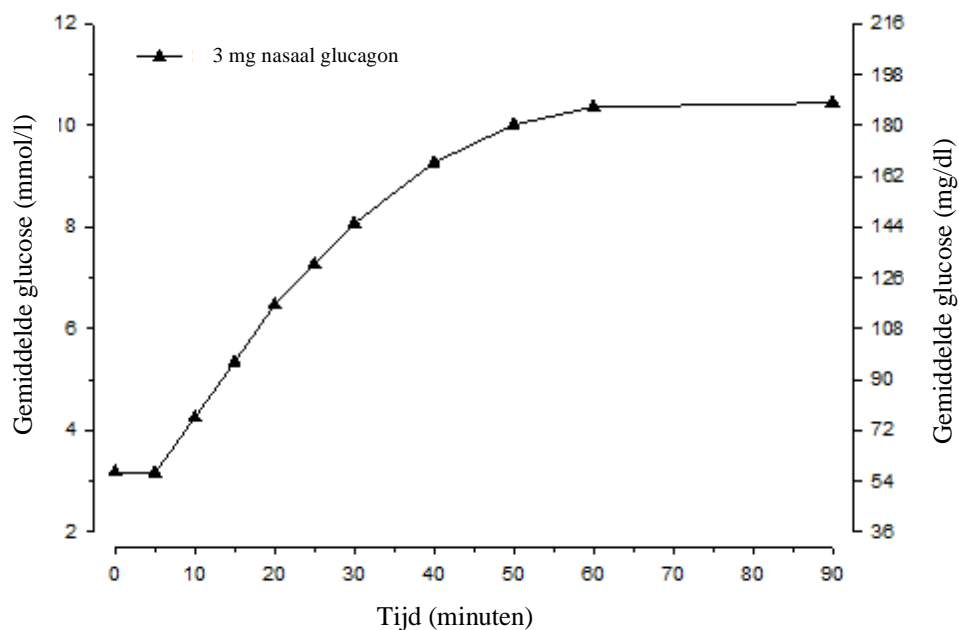
Geslacht en lichaamsgewicht hadden geen klinisch relevant effect op de farmacodynamiek van glucagon neuspoeder.

Na toediening van 3 mg glucagon neuspoeder aan volwassen patiënten met diabetes type 1, begonnen de glucosespiegels al na 5 minuten te stijgen (zie figuur 1). Na 10 minuten was de mediane glucosespiegel hoger dan 3,9 mmol/l (70 mg/dl). De gemiddelde maximale toename van glucose was 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

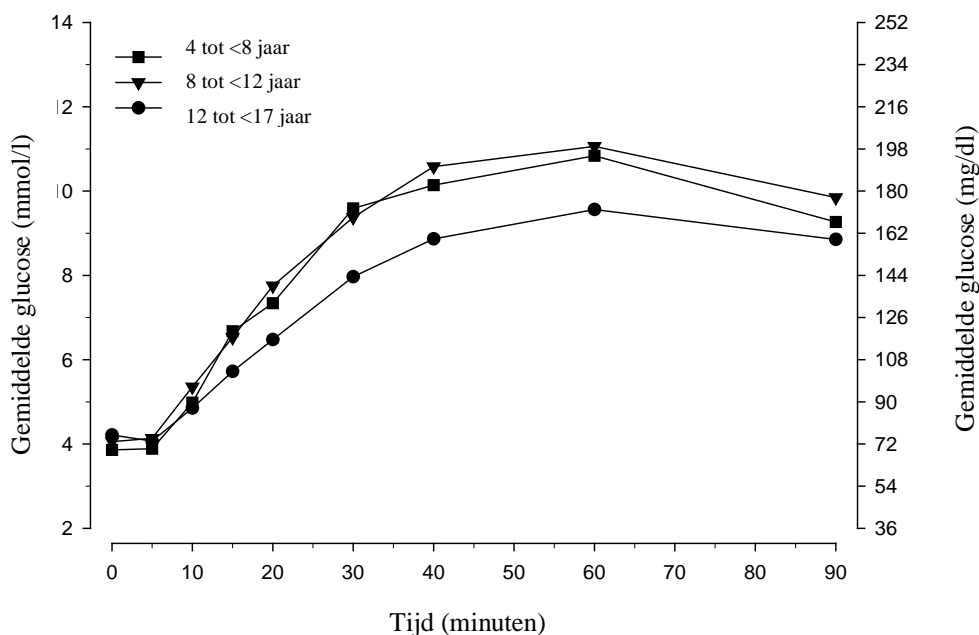
Bij pediatrie patiënten met diabetes type 1 (4 tot < 17 jaar oud) begonnen de glucosespiegels na toediening van 3 mg glucagon neuspoeder al na 5 minuten te stijgen (zie figuur 2), met een gemiddelde maximale toename van glucose van 5,7 mmol/l (102 mg/dl) tot 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

Verkoudheid met een verstopte neus met of zonder gelijktijdig gebruik van een decongestivum had geen invloed op de farmacodynamiek van glucagon neuspoeder.

Figuur 1. Gemiddelde glucoseconcentratie in de tijd bij volwassen patiënten met type I-diabetes



Figuur 2. Gemiddelde glucoseconcentratie in de tijd bij pediatrische patiënten met diabetes type 1



Klinische werkzaamheid

De belangrijkste studie bij volwassenen was een gerandomiseerde, multicenter, open-label, cross-overstudie over 2 periodes bij volwassen patiënten met diabetes type 1 of diabetes type 2. De primaire doelstelling was het vergelijken van de werkzaamheid van een enkele dosis van 3 mg glucagon neuspoeier met een dosis van 1 mg intramusculair glucagon bij volwassen patiënten met diabetes type 1. Insuline werd gebruikt om bloedsuikerniveaus te verlagen naar het hypoglykemische bereik met als doelnadir een bloedglucose van $< 2,8$ mmol/l (< 50 mg/dl).

In de belangrijkste studie werden in totaal 83 patiënten geïnccludeerd van 18 tot < 65 jaar oud. 77 patiënten hadden diabetes type 1, een gemiddelde leeftijd van 32,9 jaar en een gemiddelde duur van diabetes van 18,1 jaar, 45 patiënten (58%) waren vrouw. De gemiddelde leeftijd van patiënten met diabetes type 2 (n = 6) was 47,8 jaar, met een gemiddelde diabetesduur van 18,8 jaar en 4 patiënten (67%) waren vrouw.

De primaire uitkomstmaat voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie de behandeling succesvol was, hetgeen werd gedefinieerd als een toename van bloedglucose tot $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) of een toename van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) ten opzichte van het glucosenadir, binnen 30 minuten na het ontvangen van de studiemedicatie glucagon, zonder aanvullende acties om de bloedglucosespiegel te verhogen. Het glucosenadir werd gedefinieerd als de minimale glucosemeting op het moment van of binnen 10 minuten na toediening van glucagon.

Voor patiënten met diabetes type 1 was het gemiddelde nadir van bloedglucose 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) voor glucagon neuspoeder en 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) voor intramusculair glucagon. Bij de behandelde patiënten die binnen 30 minuten succesvol werden behandeld, liet glucagon neuspoeder non-inferioriteit zien vs. intramusculair glucagon met een omkering van insulinegeïnduceerde hypoglykemie van 98,7% bij patiënten die met glucagon neuspoeder werden behandeld en 100% bij patiënten die met intramusculair glucagon werden behandeld (zie tabel 2). Alle patiënten voldeden aan de criteria van een succesvolle glucosebehandeling binnen 40 minuten. Bij alle patiënten met diabetes type 2 (100%) werd binnen 30 minuten een succesvolle behandeling bereikt.

De gemiddelde tijd tot behandelsucces was respectievelijk 16,2 en 12,2 minuten in de glucagon neuspoeder- en intramusculair glucagon 1 mg-behandelgroepen. De tijd tot behandelsucces is de tijd van toediening van glucagon tot het bereiken van behandelsucces bij de patiënt; hierbij is de tijd voor reconstitutie en voorbereiding van de intramusculaire injectie in de controlegroep niet inbegrepen.

30 minuten na toediening van glucagon hadden patiënten in de glucagon neuspoeder- en de intramusculaire glucagongroep een vergelijkbare verbetering in symptomen van hypoglykemie, geëvalueerd aan de hand van de Edinburgh Hypoglycaemia Symptom Questionnaire.

Tabel 2. Patiënten die succesvolle behandeling en andere glucosecriteria bereikten in de belangrijkste studie

	Diabetes type 1 (N = 75)^a		Diabetes type 1 en type 2 (N = 80)^a	
	glucagon neuspoeder 3 mg	intramusculair glucagon 1 mg	glucagon neuspoeder 3 mg	intramusculair glucagon 1 mg
Behandelsucces – n (%)	74 (98,7%)	75 (100%)	79 (98,8%)	80 (100%)
Verschil tussen behandelingen (2-zijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval)^{b,c}	1,3% (-3,8%, 7,2%)		1,3% (-3,6%, 6,8%)	
Voldaan aan glucosecriterium – n (%)^d				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)
(ii) Toename van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) t.o.v. het nadir	74 (100%)	75 (100%)	79 (100%)	80 (100%)
Zowel (i) als (ii)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)

^a De populatie voor de analyse van de werkzaamheid bestond uit alle patiënten die beide doses van het onderzoeksgeneesmiddel kregen met een primaire uitkomst die kon worden beoordeeld.

^b Verschil berekend als (succespercentage met intramusculair glucagon) – (succespercentage met glucagon neuspoeder).

^c 2-zijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) gebruikmakend van de onvoorwaardelijke, aannemelijke profielmethode gebaseerd op 'exacte' staartoppervlaktes; non-inferioriteitsmarge = 10%.

^d Percentage gebaseerd op het aantal patiënten dat voldeed aan behandelsucces.

In een gelijksoortig opgezette klinische studie ter bevestiging werden 70 patiënten met diabetes type 1 geïnccludeerd met een gemiddelde leeftijd van 41,7 jaar (20-64 jaar) en een gemiddelde duur van diabetes van 19,8 jaar, waarvan 27 (39%) vrouw. Insuline werd gebruikt om bloedglucosespiegels te verlagen naar $< 3,3$ mmol/l (< 60 mg/dl).

Het gemiddelde nadir van bloedglucose was 3 mmol/l (54,2 mg/dl) bij glucagon neuspoeder en 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) bij intramusculair glucagon. Glucagon neuspoeder liet non-inferioriteit zien vs. intramusculair glucagon met een omkering van insulinegeïnduceerde hypoglykemie van 100% bij patiënten die met glucagon neuspoeder werden behandeld en 100% bij patiënten die met intramusculair glucagon werden behandeld (zie tabel 3). De gemiddelde tijd tot een behandelsucces

was respectievelijk 11,4 en 9,9 minuten in de Baqsimi- en intramusculair glucagon 1 mg-behandelgroepen.

Tabel 3. Patiënten die behandel succes en andere glucosecriteria bereikten in de studie ter bevestiging

	Type 1-diabetes (n = 66) ^a	
	glucagon neuspoeder 3 mg	intramusculair glucagon 1 mg
Behandel succes – n (%)	66 (100%)	66 (100%)
Vershil tussen behandelingen (2-zijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval)^b	0% (-5,4%, 5,4%) ^c	
Voldaan aan glucosecriterium – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100%)	66 (100%)
(ii) Toename van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) t.o.v. het nadir	66 (100%)	66 (100%)
Zowel (i) als (ii)	66 (100%)	66 (100%)

^a De populatie voor de analyse van de werkzaamheid bestond uit alle patiënten die beide doses van het onderzoeksgeneesmiddel kregen met een primaire uitkomst die kon worden beoordeeld.

^b Vershil berekend als (succespercentage met intramusculair glucagon) – (succespercentage met glucagon neuspoeder); non-inferioriteitsmarge = 10%.

^c 2-zijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) gebruikmakend van de onvoorwaardelijke, aannemelijke profielmethode gebaseerd op ‘exacte’ staartoppervlaktes.

In een studie van ongeveer 6 maanden naar daadwerkelijk gebruik onder volwassenen, kregen 129 patiënten met diabetes type 1 (gemiddelde leeftijd: 46,6 jaar; leeftijdsgrenzen: 18 tot 71 jaar) en hun mantelzorgers glucagon neuspoeder voor de behandeling van matige of ernstige hypoglykemische voorvallen voor thuis of op het werk. In totaal werden door 69 patiënten, 157 matige of ernstige hypoglykemische voorvallen gemeld die werden opgenomen in de analyse van de werkzaamheid. Een episode van ernstige hypoglykemie werd gedefinieerd als een voorval waarbij de persoon met diabetes klinisch uitval ervoer (dat wil zeggen bewusteloosheid, convulsies, ernstige mentale desoriëntatie) tot het punt waarop de persoon afhankelijk was van externe hulp voor de behandeling van hypoglykemie. Een episode van matige hypoglykemie werd gedefinieerd als een voorval waarbij de persoon met diabetes tekenen had van neuroglycopenie (dat wil zeggen zwakte, moeite met spreken, dubbelzien, slaperigheid, onvermogen om zich te concentreren, wazig zicht, angst, honger, vermoeidheid of verwarring) en een bloedglucosemeter een waarde te zien gaf van ongeveer 60 mg/dl (3,3 mmol/l) of lager. In 151 (96,2%) van deze voorvallen werden patiënten binnen 30 minuten na toediening van glucagon neuspoeder wakker of keerden terug naar de normale status. In alle 12 (100%) ernstige voorvallen van hypoglykemie werden patiënten wakker, stopten de convulsies (7 voorvallen van 4 patiënten die convulsies hadden voor de dosis glucagon neuspoeder) of keerden terug naar de normale status binnen 5 tot 15 minuten na toediening van glucagon neuspoeder.

Pediatri sche patiënten

De registratiestudie was een gerandomiseerde, multicenter klinische studie waarin glucagon neuspoeder werd geëvalueerd in vergelijking met intramusculair glucagon bij kinderen en adolescenten met diabetes type 1. Glucagon werd toegediend nadat glucose een waarde bereikte van $< 4,4$ mmol/l (< 80 mg/dl) op de dag van toediening. De werkzaamheid werd beoordeeld op basis van het percentage patiënten met een toename van glucose van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) ten opzichte van het glucosenadir binnen 30 minuten na toediening van glucagon.

48 patiënten werden geïncludeerd en kregen minstens één dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. De gemiddelde leeftijd in de cohort van jonge kinderen (4 tot < 8 jaar) was 6,5 jaar. In de cohort van kinderen (8 tot < 12 jaar), was de gemiddelde leeftijd 11,1 jaar en in de cohort van jongeren

(< 12 tot 17 jaar) was de gemiddelde leeftijd 14,6 jaar. In alle leeftijdsgroepen was de populatie voornamelijk mannelijk en blank.

In alle leeftijdsgroepen lieten 3 mg glucagon neuspoeder en intramusculair glucagon 0,5 mg (kinderen onder 25 kg) of 1 mg (kinderen van 25 kg of meer) gelijke glykemische responsen zien. Alle patiënten (100%) in beide behandelgroepen over alle leeftijdsgroepen bereikten binnen 20 minuten na toediening van glucagon een toename van glucose van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) ten opzichte van het glucosenadir.

De gemiddelde tijd om een glucosetoeiname van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) te bereiken was vergelijkbaar tussen glucagon neuspoeder en intramusculair glucagon voor alle leeftijdsgroepen (zie tabel 4).

Tabel 4. Gemiddelde tijd om glucosetoeiname te bereiken van $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) ten opzichte van het nadir in de belangrijkste pediatrie studie

Toename ten opzichte van het nadir	Gemiddelde tijd post-glucagontoediening (minuten)					
	Jonge kinderen (4 tot < 8 jaar oud)		Kinderen (8 tot < 12 jaar oud)		Adolescenten (12 tot < 17 jaar oud)	
	intramusc ulair glucagon ^a n = 6	glucagon neuspoeder 3 mg n = 12	intramusc ulair glucagon ^a n = 6	glucagon neuspoeder 3 mg n = 12	intramusc ulair glucagon ^a n = 12	glucagon neuspoeder 3 mg n = 12
$\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

^a 0,5 mg of 1 mg intramusculair glucagon (op basis van het lichaamsgewicht)

In een pediatrie onderzoek van ongeveer 6 maanden naar daadwerkelijk gebruik, kregen 26 patiënten in de leeftijd van 4 tot < 18 jaar met diabetes type 1 (gemiddelde leeftijd: 11,7 jaar; leeftijdsgrenzen: 5 tot 17 jaar) en hun verzorgers 3 mg glucagon neuspoeder voor de behandeling van matige tot ernstige hypoglykemische voorvallen, thuis of op school. In totaal werden door 14 patiënten 33 matige hypoglykemische voorvallen gemeld die werden opgenomen in de werkzaamheidsanalyse. Een episode van ernstige hypoglykemie werd gedefinieerd als een episode met symptomen van neuroglycopenie en een glucosespiegel onder 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Een episode van matige hypoglykemie werd gedefinieerd als een episode waarbij het kind/de adolescent met diabetes symptomen en/of verschijnselen had van neuroglycopenie en een bloedglucosespiegel van ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). In alle voorvallen, inclusief die van ernstige hypoglykemie (8 voorvallen bij 5 patiënten), hervonden patiënten binnen 5 tot 30 minuten na toediening van glucagon neuspoeder hun normale status.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Baqsimi in een of meerdere subgroepen van pediatrie patiënten met ernstige hypoglykemie (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrie gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na absorptie van glucagon via nasale route werden na 15 minuten gemiddelde maximale plasmaspiegels bereikt van 6.130 pg/ml.

Distributie

Het schijnbare distributievolume van glucagon via de nasale route was ongeveer 885 l.

Biotransformatie

Het is bekend dat glucagon wordt afgebroken in de lever, nieren en het plasma.

Eliminatie

De gemiddelde halfwaardetijd van glucagon via de nasale route was ongeveer 38 minuten.

Nierfunctiestoornis

Er zijn geen formele onderzoeken uitgevoerd om de nierfunctiestoornis te beoordelen.

Leverfunctiestoornis

Er zijn geen formele onderzoeken uitgevoerd om de leverfunctiestoornis te beoordelen.

Pediatrische populatie

Bij pediatrische patiënten (4 tot < 17 jaar oud) werden gemiddelde maximale plasmaspiegels bereikt tussen de 15 en 20 minuten na absorptie van glucagon via de nasale route.

Verkoudheid en gebruik van decongestiva

Verkoudheid met een verstopte neus met of zonder gelijktijdig gebruik van een decongestivum had geen invloed op de farmacokinetiek via de nasale route.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Betadex (E459)
Dodecylfosfocholine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de verpakking voor éénmalig gebruik in de met folie omwikkelde koker totdat gebruik nodig is, ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking voor éénmalig gebruik bestaat uit polyethyleen en polypropyleen.
De met folie omwikkelde koker bestaat uit polyethyleen en polypropyleen en bevat een droogmiddel.

Verpakkingsgrootten van 1 of 2 voorgevulde verpakkingen met een enkele dosis.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik

Dit is een gebruiksklaar geneesmiddel en alleen voor eenmalig gebruik.

De verpakking (voor éénmalig gebruik) bevat slechts één dosis en er moet daarom niet ontlucht of getest worden voorafgaand aan gebruik.

De instructies voor gebruik in de bijsluiter in de verpakking van het geneesmiddel moeten zorgvuldig worden gevolgd.

Als de koker open is geweest, kan de verpakking voor éénmalig gebruik zijn blootgesteld aan vocht. Hierdoor werkt het geneesmiddel mogelijk niet zoals verwacht. Onderzoek de met folie omwikkelde koker periodiek. Als de koker geopend is, vervang het geneesmiddel dan.

Verwijderen

Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik nasale glucagon en de koker na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 december 2019
Datum van laatste verlenging: 22 augustus 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN
FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrijk

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

- **Extra risicobeperkende maatregelen**

Voor het op de markt brengen van Baqsimi in elke lidstaat, moet de houder van de handelsvergunning overeenstemming bereiken met de nationale bevoegde autoriteit over de inhoud en vorm van het educatief programma, inclusief communicatiemedi, distributiemanieren en elk ander aspect van het programma.

Het educatief programma is erop gericht om richtlijnen te geven voor de minimalisatie van het belangrijke potentiële risico in het RMP over het ondeugdelijk gebruik van het hulpmiddel, wat kan leiden tot verlies van effectiviteit van het geneesmiddel.

De houder van de handelsvergunning zal ervoor zorgen dat in alle lidstaten waar het product op de markt wordt gebracht, alle beroepsbeoefenaren en patiënten/verzorgers die worden verwacht Baqsimi te zullen gaan voorschrijven, distribueren of gebruiken, toegang hebben tot het volgende educatief pakket of het gekregen hebben:

- Toedieningsinstructies
- Video met instructies
- Demonstratiekit met daarin een trainingsmodel en toedieningsinstructies enkel voor het trainingsmodel.

De folder met **toedieningsinstructies** moet de volgende belangrijke elementen bevatten:

- Patiënten dienen de toedieningsinstructies te ontvangen van hun beroepsbeoefenaar na het eerste voorschrift van Baqsimi en na de training.
- De demonstratiekit moet toedieningsinstructies bevatten enkel voor het trainingsmodel.
- Het is belangrijk om de verpakking voor éénmalig gebruik niet klaar te maken voor gebruik en niet de folie te verwijderen of de verpakking voor éénmalig gebruik uit de koker te halen vóór het eerste gebruik. De patiënt moet begrijpen dat hoewel het trainingsmodel gereset/hergebruikt kan worden, dit met de Baqsimi-verpakking voor éénmalig gebruik niet kan.
- Voor meer informatie over de toediening en gebruik van Baqsimi moet er worden verwezen naar de bijsluiter en de gebruikershandleiding.
- Patiënten kunnen deze instructies gebruiken om degenen om hen heen te laten weten hoe Baqsimi op de juiste wijze wordt gebruikt en toegediend.
- In de instructies moet een URL naar een website staan, indien nodig met een wachtwoord naar een video met instructies.

De **video met instructies** moet de volgende belangrijke elementen bevatten:

- Nadruk op het juiste gebruik en toediening van Baqsimi door stap-voor-stap instructies over het juiste gebruik ervan.

De **demonstratiekit, die een trainingsmodel bevat**, moet de volgende belangrijke elementen bevatten:

- De demonstratiekit bevat een trainingsmodel zonder geneesmiddel en een doos met instructies hoe Baqsimi gebruikt moet worden.
- Een folder met toedieningsinstructies enkel voor het trainingsmodel moet worden bijgevoegd bij de demonstratiekit met daarin het trainingsmodel.
- Het trainingsmodel moet worden gebruikt door een beroepsbeoefenaar die voorschrijft en Baqsimi distribueert om patiënten/verzorgers te instrueren.
- In aanvulling op de instructies voor het juiste gebruik en toediening, moet de demonstratiekit de belangrijkste elementen bevatten die beroepsbeoefenaars die voorschrijven en distribueren moeten benadrukken wanneer ze een training aan patiënten en/of verzorgers geven (dus: verpakking voor éénmalig gebruik niet klaarmaken voordat het nodig is, folie niet verwijderen, verpakking niet uit de koker halen vóór het eerste gebruik; patiënt moet begrijpen dat het trainingsmodel weliswaar gereset/hergebruikt kan worden, maar de Baqsimi-verpakking niet).
- Vanwege de hygiëne moet het trainingsmodel niet in het neusgat van de patiënt ingebracht worden.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Baqsimi 3 mg neuspoeder in verpakking voor éénmalig gebruik
glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke verpakking voor éénmalig gebruik levert neuspoeder met 3 mg glucagon.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: betadex (E459) en dodecylfosfocholine.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Neuspoeder in verpakking voor éénmalig gebruik

1 verpakking voor éénmalig gebruik

2 verpakkingen voor éénmalig gebruik

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Nasaal gebruik

Alleen voor eenmalig gebruik.

Druk de zuiger niet in vóór het inbrengen omdat de dosis dan verloren gaat.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de verpakking voor éénmalig gebruik in de met folie omwikkelde koker tot aan het gebruik, ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/19/1406/001 1 verpakking voor éénmalig gebruik
EU/1/19/1406/002 2 verpakkingen voor éénmalig gebruik

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Baqsimi

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET/KOKER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Baqsimi 3 mg neuspoeder in verpakking voor éénmalig gebruik
glucagon

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amphastar France Pharmaceuticals

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

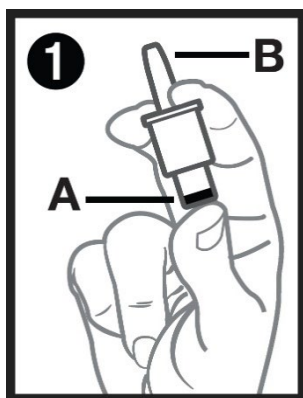
4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Nasaal gebruik
Alleen voor eenmalig gebruik

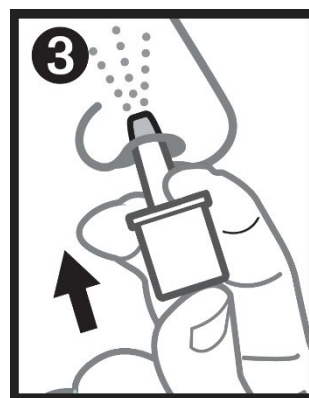
Instructies:



1. HOUD de verpakking voor éénmalig gebruik vast zoals op het plaatje. **Druk de zuiger (A) niet in vóór het inbrengen.**



2. BRENG de tip (B) in een van de neusgaten.



3. DRUK de zuiger (A) helemaal in totdat **de groene lijn niet meer zichtbaar is.**

Verwijder de folie niet tot aan gebruik.

Verwijder voor instructies na het geven van de dosis.

Na het geven van de dosis:

- Als de persoon bewusteloos is, draai de persoon dan na toedienen van Baqsimi op zijn/haar zijde.
- **Bel onmiddellijk voor medische hulp.**
- Moedig de persoon aan om zo snel mogelijk iets met veel suiker zoals snoep of vruchtensap te eten of te drinken.
- **Gooi de gebruikte verpakking voor éénmalig gebruik en de koker weg.**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET/VERPAKKING VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Baqsimi 3 mg neuspoeder
glucagon
Nasaal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 mg

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Baqsimi 3 mg neuspoeder in verpakking voor éénmalig gebruik glucagon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Baqsimi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Baqsimi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Baqsimi bevat de werkzame stof glucagon, die tot de groep geneesmiddelen behoort die glycogenolytische hormonen worden genoemd. Het middel wordt gebruikt om ernstige hypoglykemie (zeer lage bloedsuiker) te behandelen bij mensen met diabetes. Het is voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 4 jaar.

Glucagon is een natuurlijk hormoon dat door de alvleesklier wordt geproduceerd. Het werkt op een tegenovergestelde manier als insuline en verhoogt de bloedsuiker. Het doet dit via omzetting van suiker dat in de lever is opgeslagen, glycogeen genaamd, in glucose (een vorm van suiker die het lichaam gebruikt als energiebron). De glucose komt dan in de bloedbaan en verhoogt het bloedsuikerniveau, waardoor de effecten van een hypoglykemie worden verminderd.

U moet Baqsimi altijd bij u dragen en vertel aan familie en vrienden dat u dit middel bij u draagt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Belangrijke informatie

Als u risico loopt op ernstige hypoglykemie, moet u Baqsimi altijd direct tot uw beschikking hebben.

- Laat uw familieleden, vrienden of mensen met wie u werkt zien waar u dit geneesmiddel bewaart en leg hun uit hoe het moet worden gebruikt. Vertraging in de behandeling kan schadelijk zijn. Het is belangrijk dat zij weten hoe Baqsimi moet worden gebruikt vóórdat u het nodig heeft.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een feochromocytoom, dit is een tumor in de bijnier (een klier boven uw nieren).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u een tumor heeft in uw alvleesklier, insulinoom genaamd,
- als u onvoldoende glycogeen heeft in de lever. Dit kan voorkomen:
 - in een toestand van verhongering,
 - als uw bijnier niet voldoende cortisol of aldosteron produceert,
 - als u lijdt aan chronische hypoglykemie.

Als u niet zeker bent of een van bovengenoemde zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Baqsimi gebruikt.

Als u een allergische reactie op glucagon hebt met gegeneraliseerde huiduitslag en in sommige gevallen anafylactische shock met ademhalingsproblemen en lage bloeddruk, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Na gebruik van Baqsimi eet dan zo snel mogelijk iets om een volgende lage bloedsuiker te voorkomen. Neem een snelwerkende bron van suiker zoals vruchtensap of suikerhoudende limonade.

Kinderen

Baqsimi wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar, omdat het middel niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Baqsimi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen de werking van Baqsimi beïnvloeden:

- insuline, – gebruikt voor de behandeling van diabetes. Insuline heeft het tegenovergestelde effect op de bloedsuiker dan glucagon.
- Indometacine, – gebruikt om gewrichtspijn en stijfheid te behandelen. Indometacine vermindert het effect van glucagon of kan zelfs ernstig lage bloedsuiker (hypoglykemie) veroorzaken.

De werking van de volgende geneesmiddelen kan door Baqsimi worden beïnvloed:

- warfarine – gebruikt om bloedstolling te voorkomen. Baqsimi kan het antistollingseffect van warfarine verhogen.
- bètablokkers – gebruikt om een hoge bloeddruk en onregelmatige hartslag te behandelen. Baqsimi kan de bloeddruk en polsslag verhogen. Dit is slechts van korte duur.

Zwangerschap en borstvoeding

Als uw bloedsuiker zeer laag wordt terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft, kunt u Baqsimi gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wacht totdat de effecten van een zeer lage bloedsuiker afgezwakt zijn vóórdat u gaat autorijden of gereedschappen of machines gaat bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Leg uw familieleden, vrienden, collega's of verzorgers uit hoe Baqsimi moet worden gebruikt. Zij dienen te weten hoe dit middel moet worden gebruikt vóórdat u het nodig heeft.

Baqsimi wordt gegeven in een enkele dosis van 3 mg.

Instructies voor het geven van Baqsimi.

1. Verwijder de folie door aan de rode strip te trekken.
2. Open het deksel en haal de verpakking voor éénmalig gebruik uit de koker.

Let op: druk de zuiger niet in vóór het inbrengen in de neus, anders gaat de enkele dosis in de verpakking verloren.

Geven van de dosis

1. Houd de verpakking voor éénmalig gebruik vast tussen de vingers en de duim. Niet testen vóór gebruik omdat het hulpmiddel slechts één dosis glucagon bevat en niet opnieuw gebruikt kan worden.
2. Breng de tip voorzichtig in een neusgat tot de vinger de buitenkant van de neus raakt.
3. Druk de zuiger helemaal in met uw duim. De dosis is volledig toegediend als de groene lijn niet langer zichtbaar is op de zuiger.
4. Als de persoon met de lage bloedsuiker bewusteloos is, draai de persoon dan op zijn/haar zijde om verstikking te voorkomen.
5. Na het geven van de dosis, bel onmiddellijk voor medische hulp.
6. Moedig de persoon met de lage bloedsuiker aan om zo snel mogelijk te eten. Eten met veel suiker zal een herhaalde daling in bloedsuiker voorkomen.

Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u Baqsimi gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Teveel Baqsimi kan misselijkheid en braken tot gevolg hebben. Het kan ook uw bloeddruk en polsslag laten stijgen. Specifieke behandeling is meestal niet nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- Hoofdpijn
- Waterige ogen
- Ongemak en andere verschijnselen in de neus, zoals kriebels, niezen, loopneus, verstopte neus of bloedingen
- Irritaties in de keel en hoesten
- Veranderde reuk
- Braken (overgeven)
- Misselijkheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Veranderde smaak
- Rode ogen
- Jeukende ogen
- Jeukende huid
- Verhoogde bloeddruk

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- Verhoogde hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de verpakking voor éénmalig gebruik in de met folie omwikkelde koker tot aan het gebruik, ter bescherming tegen vocht.

Als de koker geopend is geweest, kan het zijn dat de verpakking voor éénmalig gebruik aan vocht is blootgesteld. Dit kan er toe leiden dat het geneesmiddel niet werkt zoals verwacht. Controleer de met folie omwikkelde koker regelmatig. Als de koker open is geweest, vervang het geneesmiddel dan.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucagon. Elke voorgevulde verpakking levert neuspoeder met 3 mg glucagon.
- De andere stoffen in dit middel zijn betadex (E459) en dodecylfosfocholine.

Hoe ziet Baqsimi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Baqsimi is een wit tot praktisch wit neuspoeder in een voorgevulde verpakking voor éénmalig gebruik (neuspoeder).

Elke voorgevulde verpakking bevat een enkele dosis glucagon neuspoeder.

Baqsimi is verpakt in een doos die 1 of 2 verpakkingen voor éénmalig gebruik bevat, elk afzonderlijk verzegeld in een plastic koker. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amphastar France Pharmaceuticals

Usine Saint Charles

Eragny Sur Epte

60590

Frankrijk

Fabrikant

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Baqsimi 3 mg neuspoeder in verpakking voor éénmalig gebruik glucagon

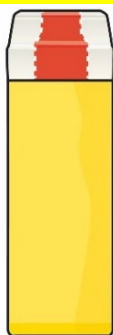
Lees de gebruikershandleiding voordat u Baqsimi gebruikt. Lees ook de bijsluiter volledig door vóór gebruik van het geneesmiddel.

- Laat uw familie en vrienden zien waar u Baqsimi bewaart en leg hun uit hoe ze het middel moeten gebruiken door deze instructies te delen. **Zij moeten weten hoe ze het moeten gebruiken vóórdat u het nodig heeft.**
- Baqsimi wordt gebruikt om ernstig lage bloedsuiker te behandelen (hypoglykemie).

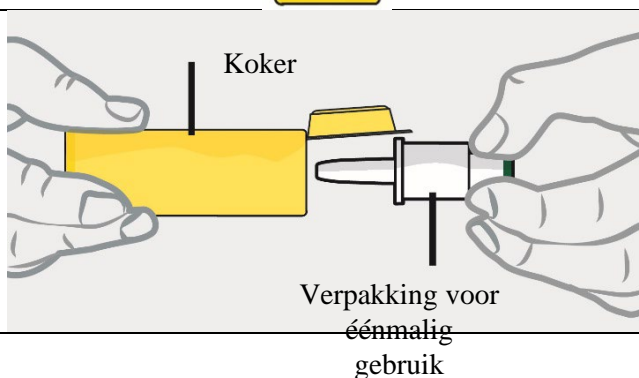
BELANRIJKE PUNTEN OM TE WETEN

- **Bewaar** de verpakking voor éénmalig gebruik totdat hij gebruikt moet worden in de met folie omwikkelde koker om hem tegen vocht te beschermen.
- Als de koker open is geweest, kan vocht in de verpakking terecht zijn gekomen en kan het zijn dat het geneesmiddel niet goed werkt.
- Baqsimi bevat 1 dosis glucagon, dus **druk de zuiger niet in vóór het inbrengen in de neus.**
- Baqsimi is alleen voor gebruik in de neus en alleen voor eenmalig gebruik.

VOORBEREIDEN VAN DE DOSIS



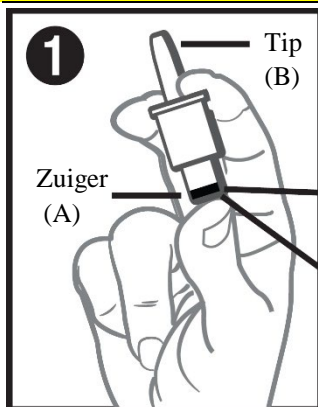
- Verwijder de folie door aan de rode strip te trekken.



- Open het deksel en haal de verpakking voor éénmalig gebruik uit de koker.

Let op: druk de zuiger niet in vóór het inbrengen in de neus.
Anders gaat de enkele dosis in de verpakking verloren.

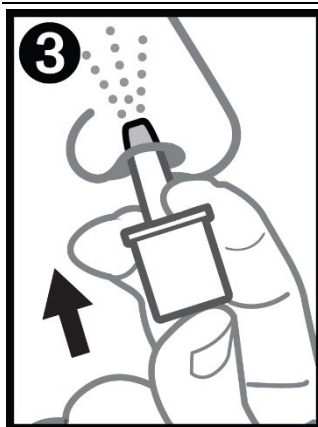
GEVEN VAN DE DOSIS



- Houd de verpakking voor éénmalig gebruik tussen de vingers en de duim. **Druk de zuiger (A) niet in en test de verpakking niet.**



- Breng de tip (B) voorzichtig in een neusgat **tot de vinger de buitenkant van de neus raakt.**



- Druk de zuiger (A) helemaal in met uw duim.
- De dosis is volledig toegediend **als de groene lijn op de zuiger niet meer zichtbaar is.**

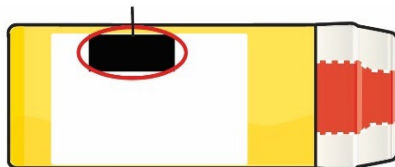
NA HET GEVEN VAN DE DOSIS

- Als de persoon met de lage bloedsuiker bewusteloos is, draai die persoon dan op zijn/haar zijde na het geven van Baqsimi.
- Haal de tip uit de neus.
- **Bel onmiddellijk voor medische hulp.**
- Moedig de persoon met de lage bloedsuiker aan om zo snel mogelijk iets met veel suiker te eten of drinken, zoals snoep of vruchtensap.
- Gooi de gebruikte verpakking en koker weg.

BEWARING EN GEBRUIK

- **Verwijder de folie niet en open de koker niet tot aan het geven van de dosis.**
- Bewaar de verpakking voor éénmalig gebruik in de met folie omwikkelde koker bij temperaturen tot 30°C.
- Vervang Baqsimi vóór de vervaldatum die op de koker of het doosje is gedrukt.

Uiterste houdbaarheidsdatum



OVERIGE INFORMATIE

- **Let op: vervang gebruikte Baqsimi meteen zodat u nieuwe Baqsimi heeft indien nodig.**
- Houd Baqsimi en alle medicijnen buiten het zicht en bereik van kinderen

VOOR VRAGEN OF MEER INFORMATIE OVER BAQSIMI

- Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige.