



PRVNÍ A JEDINÝ GLUKAGON K NOSNÍ APLIKACI¹

K léčbě závažné hypoglykémie u dospělých a dětí od 4 let věku s DM.²

Zkrácený souhrn údajů o přípravku:

Baqsimi 3 mg nosní zásyv v jednodávkovém obalu. Jeden jednodávkový obal podá nosní zásyv s glucagonum 3 mg. Indikace: Léčba závažné hypoglykémie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let s onemocněním diabetes mellitus. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka pro dospělé, dospívající a dětské pacienty s diabetem ve věku od 4 let. jsou 3 mg glukagonu podané do jedné nosní dírký. U starší populace (≥ 65 let) není nutná žádná úprava dávky. Data o účinnosti a bezpečnosti jsou u pacientů ve věku 65 let velmi omezená a chybí u pacientů ve věku 75 let a více. Při poruše funkce ledvin a jater není nutná úprava dávkování. Bezpečnost a účinnost přípravku Baqsimi u kojenců a dětí ve věku od 0 do <4 let nebyla dosud stanovena. Přípravek Baqsimi nosní zásyv se podává do jedné nosní dírký. Glukagon je pasivně absorbován nosní sliznicí. Po podání dávky není třeba se zhluboka nadechnout nebo zhluboka dýchat. **Pokyny k podávání přípravku Baqsimi** 1. Zatáhnutím za červený proužek odstraňte ochrannou plastovou fólii. 2. Jednodávkový obal vyjměte z tuby. Nestlačujte píst, dokud nebudete připraven(a) podat dávku. 3. Jednodávkový obal držte mezi prsty a palcem. Před použitím nezkoušejte, neboť obal obsahuje jen jednu dávku glukagonu a není možné jej použít znovu. 4. Úzký konec jednodávkového obalu opatrně zaveďte do jedné z nosních dírek tak, aby se prst(y) zvenčí dotkly nosu. 5. Píst stlačte až na doraz. Podání dávky je dokončeno v okamžiku, kdy již není vidět zelená čára. 6. Je-li osoba v bezvědomí, otočte ji na bok, abyste předešli dušení. 7. Po podání dávky má ošetřující ihned přivolat lékařkou pomoc. 8. Když pacient zareaguje na léčbu, podejte mu ústy sacharidy. Tím se obnoví tvorba jaterního glykogenu a předejde relapsu hypoglykémie. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na pomocné látky uvedené v plném textu SmPC; feochromocytom. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V přítomnosti feochromocytomu může glukagon stimulovat uvolnění katecholaminů z nádoru, použití neselektivních α-adrenergických blokátorů účinně snižuje navozené dramatické zvýšení krevního tlaku. Podání glukagonu může přímo či nepřímo (z důvodu počátečního vzestupu glykémie) stimulovat nadměrné uvolňování inzulínu z inzulínu a způsobit tak hypoglykémii i přes počáteční zvýšení glykémie. Pacientům, u kterých se po dávce glukagonu objeví příznaky hypoglykémie, má být perorálně nebo intravenózně podána glukóza. Mohou se objevit alergické reakce, které byly hlášeny u injekčně podávaného glukagonu. Pokud má pacient potíže s dýcháním, zavolejte okamžitě lékařskou pomoc. Glukagon je v léčbě hypoglykémie účinný pouze v přítomnosti dostatečného množství jaterního glykogenu. V případech vyhladovění, nedostatečnosti nadledvin, chronického nadužívání alkoholu nebo chronické hypoglykémie glukagon nepomáhá nebo pomáhá jen málo a tyto stavy mají být léčeny glukózou. Aby se zabránilo relapsu hypoglykémie, mají být pacientům, kteří zareagovali na léčbu, podány perorálně sacharidy, aby došlo k obnově jaterního glykogenu. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí. Inzulín reaguje na glukagon antagonisticky; po indometacinu může glukagon ztratit svou schopnost zvyšovat glykémii, nebo dokonce způsobit hypoglykémii. Léčba glukagonem má za následek uvolnění katecholaminů z nadledvin. Při současném užívání betablokátorů může dojít k nebráněné alfa-adrenergické stimulaci a k následnému vyššímu nárůstu krevního tlaku. Vyšší nárůst pulzu i krevního tlaku po betablokátoch je vzhledem ke krátkému poločas rozkladu glukagonu přechodný. Glukagon může zvyšovat antikoagulační účinek warfarinu. **Gravidita a laktace:** Přípravek Baqsimi může být používán v těhotenství; glukagon neprochází bariérou lidské placenty. Může být používán v průběhu kojení. Glukagon se z krevního řečiště odbourává velmi rychle a předpokládá se tedy, že jeho množství vylučované do mléka kojících matek pro léčbu závažných hypoglykemických reakcí je extrémně malé. Protože je glukagon odbouráván v trávicím traktu a ve své intaktní formě nemůže být absorbován, u dítěte se neprojeví žádný metabolický účinek. **Rízení motorových vozidel:** Přípravek Baqsimi má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacientova schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna v důsledku hypoglykémie, která může přetrvávat krátce po obdržení léčby. **Nežádoucí účinky:** sízení, podráždění horních cest dýchacích, nauzea, bolest hlavy a zvracení, oční hyperémie, svědění očí, pruritus, zvýšený systolický nebo diastolický krevní tlak, zvýšená srdeční frekvence. Očekává se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků, budou u dětí stejné jako u dospělých. Podezření na nežádoucí účinky nahlaste prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Balení:** Balení obsahuje 1 jednodávkový obal. **Výdej a uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Jednodávkový obal má být uchováván v tubě zatavené ve fólii až do použití, aby byl chráněn před vlhkostí. Jedná se o léčivý přípravek připravený k použití a pro jednorázové použití. Jednodávkový obal obsahuje pouze jednu dávku, a proto se před použitím nesmí prošťkávat ani zkoušet. Je nutné pečlivě dodržovat návod k použití léčivého přípravku uvedený v příbalové informaci. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. **Registrační číslo:** EU/1/19/1406/001 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 16.12.2019.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Lék je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění souhrnu údajů o přípravku obdržíte na adrese: ELI LILLY ČR, s. r. o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

Reference:

1. Databáze léků, www.sukl.cz, ATC skupina H04AA01, ke dni 1. 12. 2020
2. SPC Baqsimi 12/2019

ELI LILLY ČR, s. r. o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel. 234 664 111