



KARTA PRE POUŽÍVATEĽA

Prečítajte si túto informáciu o používaní nácvikovej pomôcky a zistíte viac o Baqsimi.

INDIKÁCIA

Baqsimi™ je liek určený na liečbu závažnej hypoglykémie u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 4 roky s diabetom.

Prečítajte si celú priloženú dôležitú informáciu o bezpečnosti Baqsimi. Pozrite si priložený Baqsimi návod na použitie.

NÁCVIKOVÁ POMÔCKA

Dôležité informácie:

- Táto nácviková pomôcka je určená na náuku a precvičovanie základných krokov pri podávaní Baqsimi (informácie o podávaní lieku pozri v ďalších častiach letáku).
- Všímajte si nasledujúce kľúčové rozdiely medzi nácvikovou pomôckou a skutočným liekom.

Nácviková pomôcka:

- **neobsahuje liek**
- **je určená iba na predváždzacie účely**, preto ju z hygienických dôvodov **NEVSÚVAJTE** do nosa
- **nemá sa nosiť spolu s Baqsimi** aby v prípade závažnej hypoglykémie nedošlo k zámene

Resetovanie nácvikovej pomôcky:



- **UCHOPTE** prstami spodnú časť špičky. Otáčajte telom nácvikovej pomôcky dovtedy, kým sa piest neresetuje a kým sa znovu neobjaví zelený pásik.

Na rozdiel od nácvikovej pomôcky sa každý jednodávkový obal Baqsimi môže použiť iba raz.

ČO JE BAQSIMI?

Baqsimi je liek, obsahuje glukagón vo forme prášku, ktorý sa strieka do nosa.

Kedy sa Baqsimi podáva

- **Baqsimi sa podáva vtedy, ak sa u pacienta objaví taká nízka hladina cukru v krvi**, že nie je schopný jesť ani piť a potrebuje pomoc inej osoby.
- Je dôležité, aby ľudia v jeho okolí rozpoznali možné príznaky núdzového stavu s nízkou hladinou cukru v krvi, a bolo možné sa na nich spoľahnúť, že mu v prípade potreby budú pripravení pomôcť.

K možným príznakom núdzového stavu s nízkou hladinou cukru v krvi patria:

- závraty
- nepozornosť alebo zmätenosť
- záchvat alebo bezvedomie
- výkyvy nálady
- nedostatočná koordinácia
- tras alebo potenie

Informácie o podávaní lieku pozri v ďalších častiach letáku.



Pacienti s diabetom, ktorým bol Baqsimi predpísaný:

- by ho mali mať stále pri sebe
- mali by iným osobám ukázať, ako sa používa
- mali by iným osobám povedať, kde majú Baqsimi uložené.

Video o tom, **ako správne používať Baqsimi** nájdete na www.baqsimi.eu



Eli Lilly Slovakia s.r.o.,
Panenská 6, 811 03 Bratislava
Tel.: +421 220 663 111

ŠÚKL schválil: 11. mája 2020; verzia 1.0

PODANIE BAQSIMI

Pred podaním Baqsimi si prečítajte návod na použitie

- Ukážte rodinným príslušníkom a priateľom, kde máte Baqsimi uložené a vysvetlite im, kedy a ako ho treba použiť. **Je dôležité, aby vedeli, ako ho použiť ešte predtým, ako to budete potrebovať.**
- **Neodstraňujte** zmršťovaciu fóliu a **neotvárajte** tubus, kým nie je potrebné liek použiť. Po otvorení tubusu sa do lieku môže dostať vlhkosť a liek nemusí účinkovať tak, ako sa očakávalo.
- **Nestláčajte** piest predtým, ako budete pripravený podať si dávku. V opačnom prípade miniete jediná dávku z jednodávkového obalu.

Prečítajte si celú priloženú dôležitú informáciu o bezpečnosti Baqsimi. Pozrite si priložený Baqsimi návod na použitie.

Podanie dávky



- **UCHOPTE** jednodávkový obal tak, ako na obrázku.



- **VSUŇTE** špičku do jednej nosnej dierky.



- **STLAČTE** piest úplne na doraz tak, aby **nebolo vidno zelený pásik.**

Video o tom, **ako správne používať Baqsimi** nájdete na **www.baqsimi.eu**

Po podaní dávky

- Ak je osoba v bezvedomí, po podaní Baqsimi ju obráťte nabok.
- **Okamžite privolajte lekársku pomoc.**
- Povzbudte danú osobu, aby čo najskôr skonzumovala niečo s vysokým obsahom cukru, ako napríklad cukrík alebo ovocný džús.
- **Použitý jednodávkový obal aj tubus zlikvidujte.**



Neotvárajte tubus skôr, ako je potrebné liek použiť.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb užívajúcich tento liek, sú:

- nevoľnosť (pocit na vracanie) a vracanie
- bolesť hlavy
- nepríjemné a iné pocity v nose vrátane svrbenia, kýchanie, výtok z nosa alebo upchatý nos a krvácanie
- zmena čuchu
- podráždené hrdlo a kašeľ
- slziace oči

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Tel: **+421 2 507 01206**, e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**

Tlačivo na hlásenie vedľajšieho účinku je na stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> Akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky, chyby v liečbe alebo sťažnosti týkajúce sa výrobkov spoločnosti Eli Lilly, hláste prosím na bezplatnom tel. čísle **0800 112 122** alebo e-mailom na **phv_czsk@lilly.com**

Odkazy a kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek otázky k informáciám v tejto brožúre alebo ohľadom bezpečného a účinného používania Baqsimi, kontaktujte spoločnosť Lilly na tel. číslo **0800 112 122** alebo e-mailom na **medinfo_sk@lilly.com**