



baqsimi™

(glukagón) 3 mg nosový prášok



Neotvárajte tubus, kým nie je potrebné liek použiť.

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

ŠŮKL schválil: 11. mája 2020; verzia1.0



baqsimi™

(glukagón) 3 mg nosový prášok



BUĎTE PRIPRAVENÍ NA NEBEZPEČENSTVO NÍZKEJ HLADINY CUKRU V KRVÍ

Ak ste liečení inzulínom, musíte sa pripraviť aj na nebezpečenstvo nízkej hladiny cukru v krvi (závažnú hypoglykémiu).

Nazrite dovnútra a naučte sa viac o nebezpečenstve nízkej hladiny cukru v krvi a o lieku Baqsimi.

Indikácia

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

Prečítajte si celú písomnú informáciu pre používateľa a návod na použitie, ktoré sú súčasťou balenia lieku Baqsimi.

Vo vnútri, na strane 6 nájdete dôležité kontaktné informácie.

ČO JE BAQSIMI

- Baqsimi je forma glukagónu, ktorá sa strieka do nosa. Glukagón je prírodný hormón, ktorý sa tvorí v pankrease. Funguje opačným spôsobom ako inzulín a zvyšuje hladinu cukru v krvi.
- Baqsimi je pripravený na použitie a nemusí sa ani miešať ani odmeriavať. Dodáva sa v presne odmeranej dávke.
- Baqsimi nemusíte vdychovať. **Má sa podať v prípade, ak máte veľmi nízku hladinu cukru v krvi, aj vtedy, ak ste v bezvedomí, máte upchatý nos, alebo ak ste užili nosné kvapky.**
- Baqsimi sa nemusí uchovávať v chladničke. Má sa uchovávať pri teplotách do 30 °C.



Prečítajte si celú Písomnú informáciu pre používateľa a návod na použitie, ktoré sú súčasťou balenia lieku Baqsimi.

KEDY SA BAQSIMI POUŽÍVA

- Baqsimi sa má podať vtedy, ak sa u vás objaví taká nízka hladina cukru v krvi, že nie ste schopný/á jesť ani piť, a potrebujete pomoc inej osoby.
- Je dôležité, aby ľudia vo vašom okolí vedeli rozpoznať možné príznaky núdzového stavu s nízkou hladinou cukru v krvi a mohli ste sa na nich spoľahnúť, že vám v prípade potreby budú pripravení pomôcť.

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

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



baqsimi[™]
(glukagón) 3 mg nosový prášok

AKO SA BAQSIMI POUŽÍVA

Pred použitím Baqsimi si prečítajte návod na použitie.

- Ukážte rodinným príslušníkom a priateľom, kde máte Baqsimi uložený 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 ani **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 jedinú dávku z jednodávkoveho obalu.
- Baqsimi sa nemá používať po dátume expirácie.

Príprava dávky:

- Odstráňte zmršťovaciu fóliu tak, že odlúpnete červený pásik.
- Otvorte uzáver a vyberte jednodávkový obal z tubusu.



Prečítajte si celú Písomnú informáciu pre používateľa a návod na použitie, ktoré sú súčasťou balenia lieku Baqsimi.

AKO SA BAQSIMI PODÁVA

Podanie dávky:



- **UCHOPTE** jednodávkový obal tak, ako na obrázku. **Nestláčajte piest pred vsunutím do nosa.**



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



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



baqsimi[™]
(glukagón) 3 mg nosový prášok

AKO SA BAQSIMI PODÁVA

(POKRAČOVANIE)

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.



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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej písomnej informácii. 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 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 lieku Baqsimi, kontaktujte spoločnosť Lilly na tel. čísle 0800 112 122 alebo e-mailom na medinfo_sk@lilly.com

DAJTE INÝM OSOBÁM VEDIEŤ, ŽE MÁTE PRI SEBE BAQSIMI

Karta Baqsimi je navrhnutá tak, aby osobám vo vašej blízkosti umožnila zistiť, čo majú hľadať, aby vám pomohli v prípade hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi).

Vyberte si možnosť, ktorá je pre vás najlepšia a majte kartu uloženú na mieste, kde ju iné osoby ľahko nájdu. Nezapudnite na voľný riadok napísať, kde máte Baqsimi uložený.

**V PRÍPADE NÍZKEJ
HLADINY CUKRU
V KRVI HĽADAJTE
MALÝ ŽLTÝ TUBUS**

**MÁM CUKROVKU. KEĎ MI KLESNE HLADINA
CUKRU V KRVI, NEDOKÁŽEM SI SÁM POMÔČŤ.**

Malý žltý tubus nájdete v/na:



**Neotvárajte tubus, kým nie je potrebné liek použiť.
Postupujte podľa návodu na použitie
a potom privolajte lekársku pomoc.**



baqsimiTM
(glukagón) 3 mg nosový prášok



baqsimi[™]

(glukagón) 3 mg nosový prášok

**MÁM CUKROVKU. KEĎ MI KLESNE HLADINA
CUKRU V KRVI, NEDOKÁŽEM SI SÁM POMÔČŤ.**

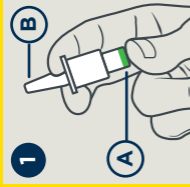
Malý žltý tubus nájdete v/na:



**Neotvárajte tubus, kým nie je potrebné liek použiť.
Postupujte podľa návodu na použitie
a potom prívolaajte lekársku pomoc.**

**V PRÍPADE NÍZKEJ
HLADINY CUKRU
V KRVI HĽADAJTE
MALÝ ŽLTÝ TUBUS**

MALÝ ŽLTÝ TUBUS NÁJDETE V/NA:



1 **UCHOPTE**
jednodávkový
obal tak, ako
na obrázku.
Nestláčajte piest
(A) pred vsunutím
do nosa.



2 **VSUŇTE**
špičku (B)
do jednej
nosnej dierky.



3 **STLAČTE**
piest (A) úplne
na doraz tak,
aby **nebolo**
vidno zelený
pásik.