



KARTA PACIENTA

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

INDIKÁCIA

Baqsimi™ je liek určený na liečbu závažnej hypoglykémie u dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 1 rok 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 materiálu).
- Všímajte si nasledujúce kľúčové rozdiely medzi nácvikovou pomôckou a skutočným liekom.

Nácviková pomôcka:

- **neobsahuje liek**
- **je určená iba na predvádzacie 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, ktorý 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 nájdete v ďalších častiach tohto materiálu.



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**



Amphastar France Pharmaceuticals,
Usine Saint Charles 60590 Eragny sur
Epte, Francúzsko
Tel.: +421 2/326 062 03

ŠÚKL schválil: 09/2026 verzia 2.0

PODANIE BAQSIMI

Pred podaním 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 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 jedinou dávku z jednodávkového obalu.

Pozorne si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa, známu aj ako príbalový leták k lieku Baqsimi, ako aj sprievodcu pre pacienta.

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 podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol 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 informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: **+421 2 507 01 206**, e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie

Návozný liek	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Baqsimi	Amphastar France Pharmaceuticals	+421 2/326 062 03 gps@amphastar.com

Odkazy a kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek otázky k informáciám v tejto brožúre alebo ohľadom bezpečného a účinného používania Baqsimi, kontaktujte spoločnosť Amphastar France Pharmaceuticals na tel. číslo **+421 2/326 062 03** alebo e-mailom na **gps@amphastar.com**