**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Baqsimi 3 mg polvere nasale in contenitore monodose**
glucagone

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Baqsimi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Baqsimi
3. Come viene somministrato Baqsimi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baqsimi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Baqsimi e a cosa serve

Baqsimi contiene il principio attivo glucagone che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati ormoni glicogenolitici. È usato per trattare l'ipoglicemia grave (livelli di zucchero nel sangue molto bassi) nelle persone con diabete. È destinato ad adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 4 anni.

Glucagone è un ormone naturale prodotto dal pancreas. Funziona in modo opposto all'insulina e aumenta la glicemia. Lo fa convertendo lo zucchero immagazzinato nel fegato, chiamato glicogeno, in glucosio (un tipo di zucchero che il corpo usa per produrre energia). Il glucosio liberato nel sangue, contrasta gli effetti dell'ipoglicemia.

Deve sempre portare con sé Baqsimi e dire ai suoi amici e alla sua famiglia che lo sta portando con sé.

## 2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Baqsimi

**Informazione importante**
Se è a rischio di ipoglicemia grave, deve sempre avere a disposizione Baqsimi:
- mostri ai suoi familiari, amici o persone con cui lavora dove tiene questo medicinale e spieghi quando e come usarlo. Un ritardo nel trattamento può essere pericoloso. È importante che sappiano come usare Baqsimi prima che lei ne abbia bisogno.

**Non usi Baqsimi**
- se è allergico al glucagone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha un feocromocitoma che è un tumore della ghiandola surrenalica (una ghiandola sopra i reni).

**Avvertenze e precauzioni**
Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Baqsimi:
- se ha un tumore al pancreas chiamato insulinoma.
- se ha un'insufficiente quantità di glicogeno nel fegato. Questo potrebbe verificarsi:



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- negli stati di digiuno
- se la ghiandola surrenalica non produce abbastanza cortisolo o aldosterone
- se soffre di ipoglicemia cronica.

Se non è sicuro che una di queste situazioni si applichi a lei, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Baqsimi.

Dopo aver usato Baqsimi, mangi il prima possibile per prevenire il ripetersi di ipoglicemia. Assuma una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda gassata contenente zucchero.

**Bambini**
Baqsimi non è raccomandato per bambini di età inferiore a 4 anni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

**Altri medicinali e Baqsimi**
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Baqsimi:
- insulina, usata per il trattamento del diabete. L'insulina ha un effetto opposto al glucagone sulla glicemia.
- indometacina, usata per il trattamento dei dolori articolari e della rigidità articolare. L'indometacina riduce l'effetto del glucagone.

I seguenti medicinali possono essere influenzati da Baqsimi:
- warfarin, usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Baqsimi può aumentare l'effetto anticoagulante del warfarin.
- beta-bloccanti, usati nel trattamento della pressione sanguigna alta e del battito cardiaco irregolare. Baqsimi può aumentare la pressione sanguigna e il battito cardiaco. Questo durerà solo per un breve periodo di tempo.

**Gravidanza e allattamento**
Se il livello di zucchero nel sangue diventa molto basso durante la gravidanza o l'allattamento, è possibile utilizzare Baqsimi.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Prima di guidare o utilizzare strumenti o macchinari dopo aver preso Baqsimi, aspetti fino a quando gli effetti del livello di zucchero nel sangue molto basso sono terminati.

## 3. Come viene somministrato Baqsimi

Usi sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico, il farmacista o l'infermiere. Se ha dei dubbi parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Spieghi come usare Baqsimi alla sua famiglia, agli amici, ai colleghi di lavoro o a chi si prende cura di lei. Avranno bisogno di sapere come usarlo prima che lei ne abbia bisogno.

Baqsimi è somministrato in una dose singola da 3 mg.

**Istruzioni per somministrare Baqsimi**
1. Rimuovere la pellicola di plastica tirando la striscia rossa.
2. Aprire il coperchio ed estrarre il contenitore momodose dal contenitore cilindrico.

**Attenzione:** Non prema il pistone prima di avere inserito il dispositivo nel naso, altrimenti la singola dose nel contenitore monodose andrà persa.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Somministrazione della dose**

1. Tenere il contenitore monodose tra le dita e il pollice. Non provarlo prima dell'uso in quanto contiene una singola dose di glucagone e non può essere riutilizzato.
2. Inserire delicatamente l'estremità del dispositivo in una delle narici fino a quando il dito non tocca la parte esterna del naso.
3. Premere il pistone fino in fondo con il pollice. La somministrazione della dose è completa quando la linea verde sul pistone non è più visibile.
4. Se il paziente con i bassi livelli di zucchero nel sangue non è cosciente, lo posizioni su un fianco per evitare il soffocamento.
5. Dopo la somministrazione della dose, deve essere chiamata immediatamente l'assitenza medica.
6. Incoraggiare il paziente con i bassi livelli di zucchero nel sangue a mangiare il prima possibile. Uno snack ad alto contenuto di zucchero eviterà un altro calo del livello di zucchero nel sangue.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" prima di usare Baqsimi.

**Se prende più Baqsimi di quanto deve**
Troppo Baqsimi può causare nausea e vomito. Può anche causare un aumento della pressione sanguigna e del battito cardiaco. Di solito non è necessario un trattamento specifico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni che possono interessare più di 1 persona su 10 trattate con questo medicinale sono:
- Nausea e vomito
- Mal di testa
- Fastidio e altri effetti nasali, tra cui prurito, starnuti, naso che cola o tappato e sanguinamento
- Alterazione del senso dell'olfatto
- Irritazione della gola e tosse
- Lacrimazione degli occhi

Effetti indesiderati comuni che possono interessare fino a 1 persona su 10 trattate con questo medicinale sono:
- Aumento della pressione sanguigna
- Prurito e rossore oculare
- Prurito sulla pelle
- Alterazione del senso del gusto

Effetti indesiderati non comuni che possono interessare fino a 1 persona su 100 trattate con questo medicinale sono:
- Aumento della frequenza cardiaca

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 5. Come conservare Baqsimi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul contenitore cilindrico e sul contenitore monodose dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare sopra 30 °C.

Tenga il contenitore monodose nel contenitore cilindrico chiuso con la pellicola di plastica finché non si è pronti all'utilizzo per proteggerlo dall'umidità.

Se il contenitore cilindrico è stato aperto, il contenuto monodose potrebbe essere stato esposto all'umidità. Ciò potrebbe far sì che il medicinale non funzioni come previsto. Controlli periodicamente il contenitore cilindrico chiuso con la pellicola di plastica. Se il contenitore cilindrico è stato aperto, sostituisca il medicinale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Baqsimi**
- Il principio attivo è glucagone. Ogni contenitore monodose rilascia 3 mg di glucagone polvere nasale.
- Gli altri componenti sono betadex e dodecilfosfocolina.

**Descrizione dell'aspetto di Baqsimi e contenuto della confezione**
Baqsimi è una polvere bianca o quasi bianca in un contenitore monodose (polvere nasale).
Ogni contenitore monodose contiene una singola dose di glucagone polvere nasale.
Baqsimi è disponibile in una confezione contenente 1 o 2 contenitori monodose sigillati singolarmente in un contenitore cilindrico di plastica. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Paesi Bassi

**Produttore**
Lilly France S.A.S.,
Rue du Colonel Lilly,
F-67640 Fegersheim,
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**Belgique/België/Belgien**
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**България**
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

**Italia**
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

**Luxembourg/Luxemburg**
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

**România**
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom**
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** {**mese AAAA**}.

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**INSTRUZIONI PER L'USO**

**Baqsimi 3 mg polvere nasale in contenitore monodose**
glucagone

**Legga le istruzioni per l'uso prima di usare Baqsimi. Legga anche il foglio illustrativo fino alla fine prima di usare il medicinale.**

- Mostri alla sua famiglia e agli amici dove tiene Baqsimi e gli spieghi come usarlo mostrandogli queste istruzioni. **E' necessario che sappiano come usarlo prima che lei abbia bisogno di usarlo.**
- Baqsimi è usato per il trattamento di una grave riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

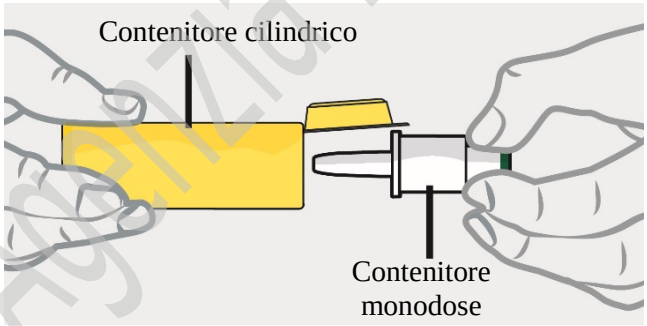
## INFORMAZIONI IMPORTANTI DA SAPERE

- **Tenere** il contenitore monodose nel contenitore cilindrico chiuso con la pellicola di plastica finché non è necessario usarlo per proteggerlo dall'umidità**.**
- Se il contenitore cilindrico è stato aperto, potrebbe essere entrata dell'umidità nel contenitore monodose e il medicinale potrebbe non funzionare in maniera appropriata.
- Baqsimi contiene solo 1 dose di glucagone per cui **non premere il pistone prima di aver inserito il dispositivo nel naso**
- Baqsimi è per uso nasale e solo monouso.

## PREPAZIONE DELLA DOSE



- Rimuovere la pellicola di plastica tirando la striscia rossa.




- Aprire il coperchio e tirare fuori il contenitore monodose dal contenitore cilindrico

**Attenzione: Non premere il pistone prima di aver inserito il dispositivo nel naso.**

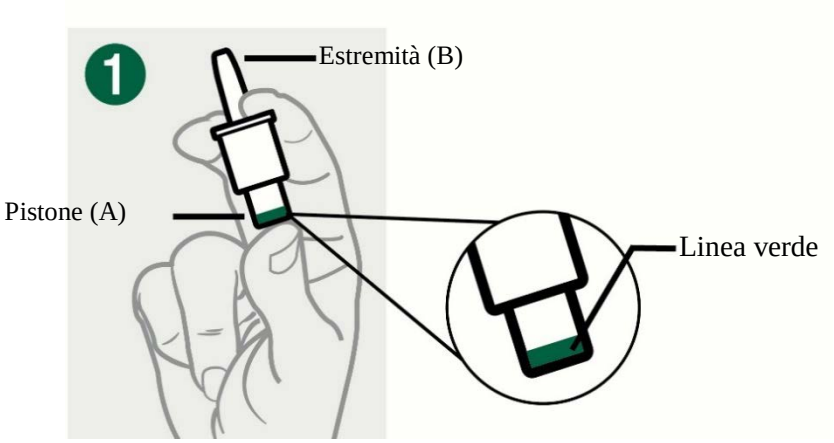
Altrimenti la singola dose nel contenitore monodose andrà persa

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

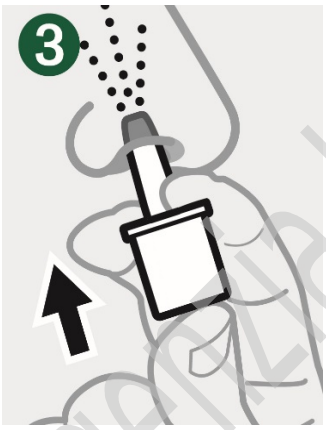
## SOMMINISTRAZIONE DELLA DOSE




- Tenere il contenitore monodose tra le dita. **Non premere il pistone (A) né provare il contenitore monodose.**




- Inserire delicatamente l'estremità (B) in una narice **fino a quando il dito non tocca la parte esterna del naso.**




- Premere il pistone (A) fino in fondo con il pollice.
- La somministrazione della dose è completa **quando la linea verde sul pistone non è più visibile**

## DOPO LA SOMMINISTRAZIONE DELLA DOSE

- Se il paziente con i bassi livelli di zucchero nel sangue non è cosciente, posizionarlo su un fianco dopo aver somministrato Baqsimi.
- Rimuovere l'estremità del dispositivo dal naso
- **Chiamare immediatamente l'assistenza medica.**
- Incoraggiare il paziente con i bassi livelli di zucchero nel sangue a mangiare o bere il prima possibile uno snack ad alto contenuto di zucchero come dolciumi o un succo di frutta.
- Eliminare il contenitore monodose e il contenitore cilindrico usati.

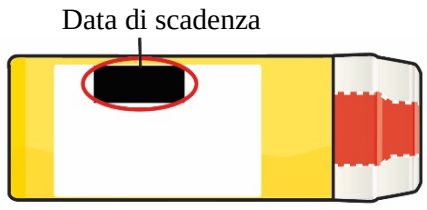
## CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- **Non rimuovere la pellicola di plastica né aprire il contenitore cilindrico finchè non si è pronti per somministrare il medicinale.**



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Conservare il contenitore monodose nel contenitore cilindrico chiuso con la pellicola di plastica ad una temperatura fino a 30 ºC.
- Sostituire Baqsimi prima della data di scadenza stampata sul contenitore cilindrico o sulla scatola.




## ALTRE INFORMAZIONI

- **Attenzione: Sostituire subito Baqsimi usato in modo da avere una nuova confezione di Baqsimi nel caso di bisogno.**
- Conservare Baqsimi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## PER DOMANDE O ULTERIORI INFORMAZIONI SU BAQSIMI

- Chiedere al medico

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2020

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*