

Prospecto: información para el paciente

Baqsimi 3 mg polvo nasal en envase unidosis glucagón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Baqsimi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Baqsimi
3. Cómo se administra Baqsimi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Baqsimi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Baqsimi y para qué se utiliza

Baqsimi contiene el principio activo glucagón, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados hormonas glucogenolíticas. Se utiliza para tratar la hipoglucemia grave (azúcar muy bajo en sangre) en personas con diabetes. Se puede utilizar en adultos, adolescentes y niños de 4 años de edad o mayores.

Glucagón es una hormona natural producida por el páncreas. Funciona de manera opuesta a la insulina y aumenta el azúcar en sangre. Lo hace al convertir el azúcar almacenado en el hígado, el llamado glucógeno, en glucosa (un tipo de azúcar que el cuerpo utiliza para obtener energía). Después la glucosa llega a la circulación sanguínea y aumenta el nivel de azúcar en la sangre, reduciendo de esta forma los efectos de la hipoglucemia.

Siempre debe llevar Baqsimi con usted y decirle a sus amigos y familiares que lo lleva consigo.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Baqsimi

Información importante

Si se encuentra en riesgo de hipoglucemia grave siempre debe tener Baqsimi fácilmente disponible:

- muestre a sus familiares, amigos o personas con las que trabaja dónde guarda este medicamento y explíqueles cuándo y cómo se usa. El retraso en el tratamiento puede ser perjudicial. Es importante que sepan cómo usar Baqsimi antes de que lo necesite.

No use Baqsimi

- si es alérgico al glucagón o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene feocromocitoma, que es un tumor en la glándula suprarrenal (una glándula sobre los riñones).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Baqsimi:

- si tiene un tumor en el páncreas llamado insulinoma.
- si tiene glucógeno hepático insuficiente. Esto puede ocurrir:
 - en estados de inanición.

- si su glándula suprarrenal no produce suficiente cortisol o aldosterona.
- si padece hipoglucemia crónica.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica a usted, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Baqsimi.

Después de usar Baqsimi, coma tan pronto como sea posible para evitar nuevamente un bajo nivel de azúcar en sangre. Tome una fuente de azúcar de acción rápida, como zumo de fruta o una bebida gaseosa que contenga azúcar.

Niños

No se recomienda el uso de Baqsimi en niños menores de 4 años ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Baqsimi

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden afectar a la forma en la que funciona Baqsimi:

- insulina – se usa para tratar la diabetes. La insulina tiene el efecto opuesto a glucagón sobre el azúcar en sangre.
- Indometacina, utilizada para tratar el dolor y la rigidez de las articulaciones. Indometacina reduce el efecto de glucagón.

Los siguientes medicamentos pueden verse afectados por Baqsimi:

- warfarina, utilizada para prevenir coágulos en la sangre. Baqsimi puede aumentar el efecto anticoagulante de la warfarina.
- betabloqueantes, utilizados para tratar la tensión arterial alta y los latidos irregulares del corazón. Baqsimi puede aumentar la tensión arterial y el pulso. Esto solo durará un corto periodo de tiempo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si su azúcar en sangre baja mucho durante el embarazo o la lactancia, puede usar Baqsimi.

Conducción y uso de máquinas

Espere hasta que desaparezcan los efectos del nivel muy bajo de azúcar en sangre antes de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo se administra Baqsimi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Explique cómo usar Baqsimi a su familia, amigos, compañeros de trabajo o cuidador. Necesitarán saber cómo usarlo antes de que lo necesite.

Baqsimi se administra como una dosis única de 3 mg.

Instrucciones para la administración de Baqsimi

1. Retire el precinto tirando de la banda roja.
2. Abra la tapa y saque el envase unidosis del tubo.

Precaución: No presione el émbolo antes de introducirlo en la nariz, de lo contrario se perderá la única dosis del envase unidosis.

Administración de la dosis

1. Sujete el envase unidosis entre los dedos y el pulgar. No lo pruebe antes de usarlo, ya que contiene solo una dosis de glucagón y no se puede reutilizar.
2. Introduzca la punta suavemente en una fosa nasal hasta que el dedo toque el exterior de la nariz.
3. Presione el émbolo hasta el fondo con su pulgar. La administración de la dosis se completa cuando la línea verde ya no se ve en el émbolo.
4. Si la persona con bajo azúcar en sangre está inconsciente, póngala de lado para evitar un ahogamiento.
5. Después de administrar la dosis, pida ayuda médica de inmediato.
6. Anime a la persona con bajo azúcar en sangre a comer lo antes posible. Un alimento o bebida con alto contenido en azúcar evitará otra caída en el nivel de azúcar en sangre.

Lea detenidamente las “Instrucciones de Uso” antes de usar Baqsimi.

Si le administran más Baqsimi del debido

Demasiado Baqsimi puede producir náuseas y vómitos. También puede elevar la tensión arterial y la frecuencia del pulso. Normalmente no es necesario un tratamiento específico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que usan este medicamento son:

- Náuseas y vómitos
- Dolor de cabeza
- Molestias y otros efectos en la nariz, como picazón, estornudos, secreción nasal o nariz taponada y sangrado
- Alteración del sentido del olfato
- Irritación de garganta y tos
- Ojos llorosos

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas que usan este medicamento son:

- Aumento de la tensión arterial
- Picor y enrojecimiento de los ojos
- Picor en la piel
- Alteración del sentido del gusto

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas que usan este medicamento

- Aumento de la frecuencia cardiaca

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Baqsimi

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el tubo y el envase unidosis después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Mantenga el envase unidosis en el tubo precintado hasta el momento de su uso para protegerlo de la humedad.

Si se ha abierto el tubo, el envase unidosis puede haber estado expuesto a la humedad. Esto podría causar que el medicamento no funcione como se esperaba. Examine el tubo precintado periódicamente. Si el tubo se ha abierto, reemplace el medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Baqsimi

- El principio activo es glucagón. Cada envase unidosis administra polvo por vía nasal que contiene 3 mg de glucagón.
- Los demás componentes son betadex y dodecilsfosfolina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Baqsimi es un polvo nasal blanco o casi blanco en un envase unidosis (polvo nasal).

Cada envase unidosis contiene una dosis única de glucagón polvo nasal.

Baqsimi se presenta en una caja de cartón que contiene 1 o 2 envases unidosis sellados individualmente en un tubo de plástico. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de autorización de comercialización

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Países Bajos.

Responsable de la fabricación

Lilly France S.A.S.,
rue du Colonel Lilly,
F-67640 Fegersheim,
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

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

България

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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-ΔΙΛΛΥ 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 Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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 (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto <{MM/AAAA}><{mes AAAA}>.

Otras fuentes de información