

Folheto informativo: Informação para o doente

Baqsimi 3 mg pó nasal em recipiente unidose Glucagom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Baqsimi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Baqsimi
3. Como utilizar Baqsimi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Baqsimi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Baqsimi e para que é utilizado

Baqsimi contém a substância activa glucagom, que pertence a um grupo de medicamentos denominados hormonas glicogenolíticas. É utilizado para tratar a hipoglicemia grave (nível muito baixo de açúcar no sangue) em pessoas com diabetes. Destina-se a ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.

O glucagom é uma hormona natural produzida pelo pâncreas. Atua de forma contrária à insulina, ou seja, aumenta o nível de açúcar no sangue, convertendo as reservas de açúcar existentes no fígado, chamadas glicogénio, em glucose (uma forma de açúcar que o organismo utiliza como fonte de energia). A glucose entra depois na corrente sanguínea e aumenta o nível de açúcar no sangue, atenuando assim os efeitos da hipoglicemia.

Deve transportar sempre Baqsimi consigo e dar essa informação aos seus amigos e familiares.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Baqsimi

Informação importante

Se estiver em risco de ter uma hipoglicemia grave, deverá ter sempre Baqsimi disponível.

- mostre aos seus familiares, amigos ou colegas de trabalho onde tem o medicamento e explique-lhes quando e como devem utilizá-lo. A demora no tratamento pode ser prejudicial. É importante que eles saibam como utilizar Baqsimi antes que venha a precisar dele.

Não utilize Baqsimi

- se tem alergia ao glucagom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem feocromocitoma, um tumor das glândulas supra-renais (as glândulas que ficam por cima dos seus rins)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Baqsimi

- se tiver um tumor no pâncreas chamado insulinoma.
- se não tiver glicogénio hepático suficiente. Isso pode acontecer:
 - se tiver fome
 - se as suas glândulas supra-renais não produzirem cortisol ou aldosterona suficientes
 - se sofrer de hipoglicemia crónica.

Se não tiver a certeza se algumas das situações acima descritas se aplicam a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Baqsimi.

Depois de utilizar Baqsimi, coma assim que possível para prevenir a ocorrência de uma nova descida do nível de açúcar no sangue. Ingira uma fonte de açúcar de ação rápida, como um sumo de fruta ou uma bebida gaseificada que contenha açúcar.

Crianças

Baqsimi não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade, porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Baqsimi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Os medicamentos a seguir indicados podem afetar a ação de Baqsimi:

- insulina – utilizada para tratar diabetes. A insulina tem o efeito oposto do glucagom no nível de açúcar no sangue.
- indometacina, utilizada para tratar dores e rigidez articulares. A indometacina reduz o efeito do glucagom.

Os medicamentos a seguir indicados podem ser afetados por Baqsimi:

- varfarina, utilizada para prevenir a formação de coágulos sanguíneos. Baqsimi pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.
- beta-bloqueadores, utilizados para tratar a hipertensão e a arritmia cardíaca. Baqsimi pode aumentar a pressão sanguínea e o ritmo cardíaco. Este efeito será transitório.

Gravidez e amamentação

Se a sua glicemia descer para níveis muito baixos quando estiver grávida ou a amamentar, pode utilizar Baqsimi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Espere até que os efeitos da hipoglicemia desapareçam antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Baqsimi

Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Explique aos seus familiares, amigos, colegas ou ao seu prestador de cuidados de saúde como utilizar Baqsimi. Eles têm de saber como devem utilizá-lo antes que venha a precisar dele.

Baqsimi é administrado como uma dose única de 3 mg.

Instruções para a administração de Baqsimi

1. Retire a película, puxando a fita vermelha.
2. Abra a tampa e retire o recipiente unidose do tubo.

Precaução: Não pressione o êmbolo antes de inserir o recipiente unidose no nariz, se o fizer, desperdiçará a dose.

Administrar a dose

1. Segure o recipiente unidose entre os dedos e o polegar. Não o teste antes de utilizar pois contém apenas uma dose de glucagom e não pode ser reutilizado.
2. Insira cuidadosamente a ponta numa narina até que o dedo toque na parte exterior do nariz.
3. Empurre o êmbolo até ao fim com o polegar. A dose está completa quando deixar de ver o traço verde do êmbolo.
4. Se a pessoa com baixo teor de açúcar no sangue estiver inconsciente, volte-a de lado para impedir que asfixie.
5. Depois de administrar a dose, peça imediatamente ajuda médica.
6. Encoraje a pessoa com baixo teor de açúcar no sangue a comer o mais depressa possível. Um alimento com elevado teor de açúcar impedirá uma nova descida do nível de açúcar no sangue.

Leia atentamente as “Instruções de Utilização” antes de utilizar Baqsimi.

Se utilizar mais Baqsimi do que deveria

Se utilizar mais Baqsimi do que deveria, poderá ter náuseas e vômitos. Também poderá aumentar a sua pressão sanguínea e o seu ritmo cardíaco. Geralmente não é necessário nenhum tratamento específico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários muito frequentes que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas que utilizam este medicamento são:

- Náuseas (sentir-se enjoado) e vômitos (estar doente)
- Dores de cabeça
- Desconforto e outros efeitos no nariz, incluindo comichão, espirros, corrimento nasal, nariz entupido e sangramento
- Alteração do sentido do olfato
- Garganta irritada e tosse
- Olhos lacrimejantes

Os efeitos secundários frequentes que podem afetar até 1 em cada 100 pessoas que utilizam este medicamento são:

- Aumento da tensão arterial
- Comichão e vermelhidão nos olhos
- Comichão na pele
- Alteração do sentido do paladar

Efeitos secundários pouco frequentes que podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas que utilizam este medicamento

- Aumento da frequência cardíaca

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos

secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Baqsimi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no tubo e no recipiente unidose, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a uma temperatura superior a 30 °C.

Manter o recipiente unidose no tubo envolvo na película até estar pronto a utilizá-lo de modo a protegê-lo da humidade.

Se o tubo tiver sido aberto, o recipiente unidose pode ter sido exposto à humidade, o que pode fazer com que o medicamento não atue como esperado. Examine periodicamente o tubo envolvo na película. Se o tubo tiver sido aberto, substitua o medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Baqsimi

- A substância ativa é glucagom. Cada recipiente unidose liberta pó nasal com 3 mg de glucagom.
- Os outros componentes são betadex e dodecil-fosfocolina.

Qual o aspeto de Baqsimi e conteúdo da embalagem

Baqsimi é um pó nasal branco a praticamente branco num recipiente unidose (pó nasal).

Cada recipiente unidose contém uma única dose de glucagom pó nasal.

A embalagem de Baqsimi contém 1 ou 2 recipientes unidose selados individualmente num tubo plástico. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Lilly France S.A.S.,
Rue du Colonel Lilly,
F-67640 Fegersheim,
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

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

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.>

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>