DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Upozornění

Děti

Přípravek Baqsimi se nedoporučuje podávat dětem mladším 1 rok, protože u této věkové skupiny nebyl přípravek studován.

Těhotenství a kojení

Přípravek Baqsimi můžete použít i v průběhu těhotenství nebo kojení, v případě, že Vám hladina krevního cukru příliš poklesne.

Možné nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky přípravku jsou:

- Pocit nevolnosti a zvracení
- Bolest hlavy
- Nepříjemné pocity a jiné účinky v nose, mezi něž patří svědění, kýchání, výtok z nosu nebo ucpaný nos a krvácení
- Změna čichových vjemů
- Podráždění v krku a kašel
- Slzení

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na http://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod záložkou Doprovodné texty - PIL. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: https://nezadouciucinky.sukl.cz/ Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Tato informace může být také hlášena společnosti Amphastar France Pharmaceuticals zavoláním na tel. 800 720 754 (ČR) nebo emailem: gps@amphastar.com.

01-512-01-CZ srpen 2025

POMOZTE OSTATNÍM, ABY SE DOZVĚDĚLI, ŽE MÁTE U SEBE PŘÍPRAVEK BAQSIMI

Karta pacienta a visačka jsou navrženy tak, aby se k lidem ve Vašem okolí dostala informace, co mají hledat, aby vám pomohli zvládnout nebezpečnou situaci související s nízkou hladinou krevního cukru.

Vyberte si možnost, která Vám bude nejlépe vyhovovat a mějte kartu pacienta i visačku umístěnou tak, aby ji ostatní mohli snadno najít. Určitě na ni do vyznačeného místa zapište, kde máte žlutou tubu s přípravkem Baqsimi uloženou. **Kartu a přípravek Baqsimi noste stále při sobě.**



Verze 3
Schváleno SÚKL: 06/2026

LETÁK PRO PACIENTY S INSTRUKCEMI PRO PODÁVÁNÍ

BAQSIMI

3 mg nosní zásyp v jednodávkovém obalu *(glukagon)*



Uchovávejte ve žluté tubě zatavené ve fólii až do použití.

K ČEMU SE BAQSIMI POUŽÍVÁ

BAQSIMI se používá k léčbě závažné hypoglykémie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 rok s onemocněním diabetes mellitus.

Pokud užíváte inzulin, měli byste být připraveni na nebezpečnou situaci způsobenou nízkou hladinou krevního cukru (závažná hypoglykémie)

Prosím přečtěte si návod k použití a příbalovou informaci přípravku Baqsimi, které jsou součástí jeho balení.

Verze 3
Schváleno SÚKL: 04/2026

CO JE BAQSIMI

- Baqsimi je forma glukagonu, podávaná vstříknutím prášku do nosu. Glukagon je přirozený hormon, který produkuje slinivka. Účinkuje opačným způsobem než inzulin a zvyšuje hladinu krevního cukru.
- Baqsimi je již přesně nadávkován, je připravený k jednorázovému použití a není nutné jej připravovat ani odměřovat.
- Přípravek není potřeba vdechnout**. Má být použit v nebezpečné situaci způsobené nízkou hladinou krevního cukru. Může být použit dokonce i v případě, že jste v bezvědomí, máte ucpaný nos, nebo jste si vzali léky k uvolnění ucpaného nosu**.
- Nemusíte ho mít v lednici. Má být uchováván při teplotě do 30 °C.

KDY POUŽÍT BAQSIMI

- Baqsimi se používá v případě, že je někdo v nebezpečné situaci způsobené nízkou hladinou krevního cukru a současně není schopen jíst nebo pít a potřebuje pomoc druhé osoby.
- Je důležité, aby lidé ve Vašem okolí rozpoznali možné příznaky této situace, aby byli připraveni a bylo možné s jejich pomocí počítat.

Možné příznaky nebezpečné situace související s nízkou hladinou krevního cukru jsou:

- závrať
- nepozornost nebo zmatenost
- křeče nebo ztráta vědomí
- výkyvy nálady
- problémy s koordinací
- třes nebo pocení



Uchovávejte až do použití ve žluté tubě zatavené ve fólii.

JAK BAQSIMI POUŽÍVAT

Před tím, než přípravek použijete, si prosím přečtěte návod k jeho použití.

- Ukažte své rodině a přátelům, kde máte Baqsimi uložen, a vysvětlete jim, jak se používá. **Musí vědět, jak jej použít před tím, než jej budete potřebovat**.
- **Nesundávejte** zatavenou fólii ani neotvírejte žlutou tubu dřív, než budete Baqsimi potřebovat použít. Pokud je tuba otevřená, může se do přípravku dostat vlhkost a přípravek nemusí účinkovat tak, jak by bylo potřeba.
- **Nestlačujt**e píst, dokud není vše připraveno k podání dávky, abyste o dávku nepřišli. V aplikátoru (jednodávkovém obalu) je **jediná dávka**.
- Baqsimi nesmí být použit po uplynutí doby expirace.

Příprava dávky:

- **Odstraňte ochrannou plastovou fólii zatáhnutím za červený proužek**
- Otevřete víčko a vyjměte aplikátor (jednodávkový obal) ze žluté tuby

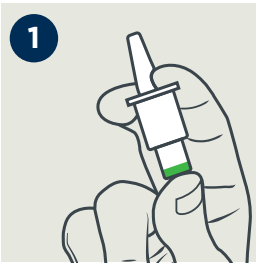


Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles 60590 Eragny sur Epte,
Francie

© 2025 Amphastar

PODÁNÍ BAQSIMI

Podání dávky:



UCHOPTE aplikátor (jednodávkový obal), jak je vyobrazeno. **Nestlačujte píst před zavedením do nosu.**



ZAVEĎTE úzký konec do jedné z nosních dírek.



STLAČTE píst až nadoraz, dokud **nepřestane být vidět zelený proužek**.

Po podání dávky:

Je-li osoba v bezvědomí, natočte ji po podání přípravku na bok.

Okamžitě přivolejte lékařskou pomoc.

Ošetřenou osobu přimějte, aby co nejdříve snědla či vypila jídlo nebo nápoj s vysokým obsahem cukru, jako jsou sladkosti nebo ovocný džus, co nejdříve to bude možné.

Použitý aplikátor (jednodávkový obal) a tubu vyhoďte.

Pro zhlédnutí videa, jak Baqsimi používat, navštivte stránku **baqsimi.eu**