Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Baqsimi® 3 mg Nasenpulver in einem Einzeldosisbehältnis

Glucagon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

BC
7x7

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Baqsimi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baqsimi beachten?
3. Wie ist Baqsimi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baqsimi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baqsimi und wofür wird es angewendet?

Baqsimi enthält den Wirkstoff Glucagon, der zu der Arzneimittelgruppe der glykogenolytischen Hormone gehört. Baqsimi wird angewendet, um eine schwere Hypoglykämie (sehr stark erniedrigten Blutzucker) bei Personen mit Diabetes zu behandeln. Es ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr vorgesehen.

Glucagon ist ein natürliches Hormon, das von der Bauchspeicheldrüse gebildet wird. Es zeigt die gegenteilige Wirkung von Insulin und erhöht den Blutzucker, indem es den in der Leber gespeicherten Zucker, mit der Bezeichnung Glykogen, in Glucose (eine Form des Zuckers, die vom Körper als Energiequelle eingesetzt wird) umwandelt. Die Glucose kommt dann ins Blut, erhöht den Blutzuckerspiegel und reduziert so die Wirkungen einer Hypoglykämie.

Sie sollten Baqsimi immer bei sich tragen und Ihre Freunde und Familie darüber informieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baqsimi beachten?

Wichtige Information
Wenn bei Ihnen ein Risiko für eine schwere Hypoglykämie besteht, sollten Sie Baqsimi immer verfügbar bei sich haben:
- zeigen Sie Ihren Familienmitgliedern, Freunden oder Arbeitskollegen, wo Sie das Arzneimittel aufbewahren und erklären Sie ihnen, wann und wie es anzuwenden ist. Eine Verzögerung der Behandlung kann gefährlich sein. Es ist wichtig, dass Ihr persönliches Umfeld weiß, wie Baqsimi angewendet wird, bevor Sie es benötigen.

Baqsimi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Glucagon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Phäochromozytom - einen Tumor in den Nebennieren (der Drüse über Ihren Nieren) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Baqsimi anwenden,
- wenn Sie einen Tumor in Ihrer Bauchspeicheldrüse, Insulinom genannt, haben.
- wenn Sie keine ausreichende Menge an Leberglykogen haben. Dies kann auftreten:
  - bei Hungerzuständen
  - wenn Ihre Nebenniere nicht genug Cortisol oder Aldosteron produziert
  - im Fall von chronischem Alkoholmissbrauch
  - wenn Sie an chronischer Hypoglykämie leiden

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben angeführten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Baqsimi anwenden.

Wenn bei Ihnen generalisierter Hautausschlag oder in Einzelfällen anaphylaktischer Schock mit Atembeschwerden und Hypotonie als allergische Reaktion gegen Glucagon auftreten, sollten Sie sofort ärztliche Hilfe holen.

Nach der Anwendung von Baqsimi essen Sie so rasch wie möglich, um ein erneutes Auftreten von niedrigem Blutzucker zu vermeiden. Nehmen Sie eine rasch wirkende Zuckerquelle zu sich, wie etwa einen Fruchtsaft oder ein zucker- und kohlensäurehaltiges Getränk.

Es wird erwartet, dass mögliche Probleme, wie eine verstopfte Nase oder die Unfähigkeit, die Nasengänge freizumachen, nur einen begrenzten Einfluss auf die Erhöhung des Blutzuckerspiegels nach der nasalen Verabreichung von Baqsimi haben.

Kinder
Baqsimi wird für Kinder unter 1 Jahr nicht empfohlen, da es bei dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Baqsimi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können Einfluss auf die Wirkung von Baqsimi haben:
- Insulin, wird zur Behandlung von Diabetes angewendet. Insulin hat die gegenteilige Wirkung von Glucagon auf den Blutzucker.
- Indometacin, wird zur Behandlung von Schmerzen und Steifheit in den Gelenken angewendet. Indometacin vermindert die Wirkung von Glucagon oder kann sogar eine Hypoglykämie hervorrufen.

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann durch Baqsimi beeinflusst werden:
- Warfarin, wird zur Vermeidung von Blutgerinnseln angewendet. Baqsimi kann die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin verstärken.
- Beta-Blocker, werden angewendet, um einen hohen Blutdruck und unregelmäßigen Herzschlag zu behandeln. Baqsimi kann den Blutdruck oder Puls erhöhen. Diese Wirkung ist nur von kurzer Dauer.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Ihr Blutzucker während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit stark abfällt, können Sie Baqsimi anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Warten Sie, bis die Auswirkungen eines sehr niedrigen Blutzuckers abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Baqsimi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erklären Sie Ihrer Familie, Ihren Freunden, Arbeitskollegen und Pflegekräften, wie Baqsimi anzuwenden ist. Diese müssen wissen, wie es anzuwenden ist, bevor Sie es benötigen.

Baqsimi wird als 3 mg Einzeldosis verabreicht.

Anweisungen zur Verabreichung von Baqsimi
1. Entfernen Sie die geschweißte Folie durch Ziehen am roten Streifen.
2. Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis aus dem Röhrchen. **Achtung**: Drücken Sie nicht den Kolben vor dem Einführen in die Nase, da sonst die Einzeldosis des Einzeldosisbehältnisses verloren gehen würde.

Verabreichen der Dosis
1. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Fingern und Daumen. Testen Sie es nicht vor der Anwendung, da es nur eine Dosis Glucagon beinhaltet und nicht wiederverwendet werden kann.
2. Schieben Sie die Spitze behutsam in eines der Nasenlöcher, bis die Finger die Außenseite der Nase berühren.
3. Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen vollständig durch. Die Dosis wurde vollständig verabreicht, wenn der grüne Streifen am Kolben nicht mehr sichtbar ist.
4. Falls die Person mit niedrigem Blutzucker bewusstlos ist, drehen Sie diese auf die Seite, um ein Ersticken zu verhindern.
5. Nach Verabreichen der Dosis fordern Sie umgehend medizinische Hilfe an.
6. Halten Sie die Person mit niedrigem Blutzucker dazu an, sobald wie möglich zu essen. Ein Imbiss mit hohem Zuckergehalt verhindert einen erneuten Blutzuckerabfall.

Lesen Sie die „Bedienungsanleitung“ aufmerksam durch, bevor Sie Baqsimi anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Baqsimi angewendet haben, als Sie sollten
Zu viel Baqsimi kann zu Übelkeit und Erbrechen führen. Es kann auch zu einer Erhöhung des Blutdrucks oder Pulses führen. Eine spezielle Behandlung ist meist nicht notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, die dieses Arzneimittel anwenden, sind:
- Kopfschmerzen
- Tränende Augen
- Beschwerden im Bereich der Nase einschließlich Juckreiz, Niesen, laufende oder verstopfte Nase und Nasenbluten
- Reizung des Rachens und Husten
- Veränderter Geruchssinn
- Erbrechen
- Nausea (Übelkeit)

Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können, die dieses Arzneimittel anwenden, sind:
- Veränderter Geschmackssinn
- Gerötete Augen
- Juckende Augen
- Juckende Haut
- Erhöhter Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können, die dieses Arzneimittel anwenden, sind:
- Erhöhter Puls

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Baqsimi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Röhrchen und dem Einzeldosisbehältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie das Einzeldosisbehältnis bis zur Anwendung im eingeschweißten Röhrchen auf, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn das Röhrchen bereits geöffnet wurde, könnte das Einzeldosisbehältnis Feuchtigkeit ausgesetzt worden sein. Das könnte dazu führen, dass das Arzneimittel nicht wie erwartet wirkt. Prüfen Sie das eingeschweißte Röhrchen von Zeit zu Zeit. Wenn das Röhrchen geöffnet wurde, ersetzen Sie das Arzneimittel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baqsimi enthält
- Der Wirkstoff ist Glucagon. Jedes Einzeldosisbehältnis gibt Nasenpulver ab, das 3 mg Glucagon enthält.
- Die sonstigen Bestandteile sind Betadex (E459) und O-Dodecylphosphocholin.

Wie Baqsimi aussieht und Inhalt der Packung
Baqsimi ist ein weißes bis nahezu weißes Nasenpulver in einem Einzeldosisbehältnis (Nasenpulver).

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält eine Einzeldosis Glucagon-Nasenpulver.
Baqsimi ist in einem Karton mit 1 oder 2 Einzeldosisbehältnissen abgepackt, die jeweils einzeln in einem Kunststoffröhrchen versiegelt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankreich

Hersteller
Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Frankreich

Parallel vertrieben und umgepackt von
ACA Müller ADAG Pharma AG
Hauptstr. 99
78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Baqsimi 3 mg Nasenpulver in einem Einzeldosisbehältnis
Glucagon

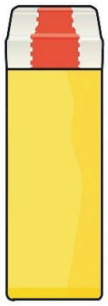
Lesen Sie vor Anwendung von Baqsimi die Bedienungsanleitung durch. Auch die Packungsbeilage ist vor Anwendung dieses Arzneimittels vollständig durchzulesen.

- Zeigen Sie Ihrer Familie und Ihren Freunden, wo Sie Baqsimi aufbewahren und erklären Sie ihnen anhand dieser Anweisungen, wie es anzuwenden ist. **Diese müssen wissen, wie es anzuwenden ist, bevor Sie es benötigen.**
- Baqsimi wird angewendet, um einen sehr niedrigen Blutzucker (schwere Hypoglykämie) zu behandeln.

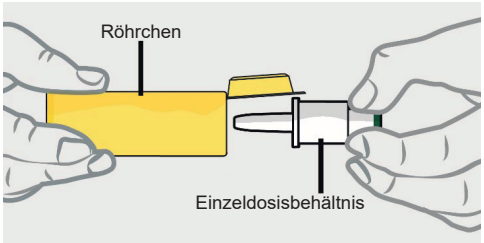
WICHTIG ZU WISSEN

- **Bewahren Sie** das Einzeldosisbehältnis bis zur Anwendung im eingeschweißten Röhrchen **auf**, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Wenn das Röhrchen bereits geöffnet wurde, könnte das Einzeldosisbehältnis Feuchtigkeit ausgesetzt worden sein. Dies könnte dazu führen, dass das Arzneimittel nicht wie erwartet wirkt.
- Baqsimi enthält nur eine Dosis Glucagon - **drücken Sie daher nicht den Kolben vor dem Einführen in die Nase.**
- Baqsimi ist nur zur Anwendung in der Nase und nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

VORBEREITUNG DER DOSIS



- Entfernen Sie die geschweißte Folie durch Ziehen am roten Streifen.

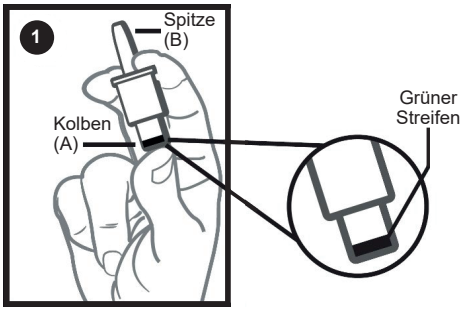


- Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis aus dem Röhrchen.

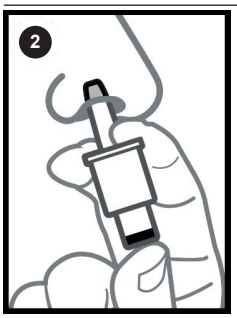
Achtung: Drücken Sie nicht den Kolben vor dem Einführen in die Nase, da sonst die einzige Dosis des Einzeldosisbehältnisses verloren geht.

BC
7x7

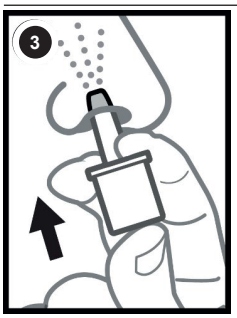
VERABREICHEN DER DOSIS



- Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen den Fingern. **Drücken Sie nicht den Kolben (A) und testen Sie nicht das Einzeldosisbehältnis.**



- Schieben Sie die Spitze (B) behutsam in ein Nasenloch, **bis ein Finger die Außenseite der Nase berührt.**



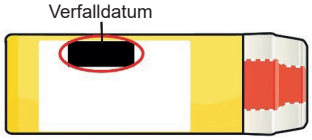
- Drücken Sie den Kolben (A) vollständig mit dem Daumen durch.
- Die Dosis wurde vollständig verabreicht, **wenn der grüne Streifen am Kolben nicht mehr sichtbar ist.**

NACH VERABREICHEN DER DOSIS

- Wenn die Person mit niedrigem Blutzucker bewusstlos ist, drehen Sie diese nach dem Verabreichen von Baqsimi auf die Seite.
- Entfernen Sie die Spitze aus der Nase.
- **Fordern Sie umgehend medizinische Hilfe an.**
- Halten Sie die betroffene Person dazu an, so schnell wie möglich einen Imbiss oder ein Getränk mit hohem Zuckergehalt zu sich zu nehmen, wie z.B. Süßigkeiten oder einen Fruchtsaft.
- Entsorgen Sie das verwendete Einzeldosisbehältnis und das Röhrchen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- **Entfernen Sie nicht die geschweißte Folie bzw. öffnen Sie nicht das Röhrchen, bevor Sie bereit zur Anwendung sind.**
- Lagern Sie das Einzeldosisbehältnis in dem eingeschweißten Röhrchen bei Temperaturen unter 30°C.
- Ersetzen Sie Baqsimi vor dem Verfalldatum, das auf dem Röhrchen und dem Karton aufgedruckt ist.



WEITERE INFORMATIONEN

- **Achtung: Ersetzen Sie verwendetes Baqsimi sofort, damit Sie bei Bedarf jederzeit neues Baqsimi bei sich haben.**
- Bewahren Sie Baqsimi für Kinder unzugänglich auf.

FÜR FRAGEN ODER ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER BAQSIMI

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.