

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Baqsimi 3 mg polvo nasal en envase unidosis.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada envase unidosis administra polvo por vía nasal que contiene 3 mg de glucagón.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo nasal en envase unidosis (polvo nasal).

Polvo de color blanco o casi blanco.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Baqsimi está indicado para el tratamiento de la hipoglucemia grave en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad con diabetes mellitus.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

*Adultos, adolescentes y niños de 1 año o más*

La dosis recomendada es de 3 mg de glucagón administrada en una fosa nasal.

*Pacientes de edad avanzada*

No se requiere ajuste de dosis en función de la edad.

Los datos de seguridad y eficacia son muy limitados en pacientes de 65 años y no se dispone de datos en pacientes de 75 años o más.

*Insuficiencia renal*

No se requiere ajuste de dosis en base a la función renal.

*Insuficiencia hepática*

No se requiere ajuste de dosis en base a la función hepática.

*Población pediátrica con edad 0 - < 1 año*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Baqsimi en lactantes y niños con edad de 0 a < 1 año. No se dispone de datos.

#### Forma de administración

Solo para vía nasal. Glucagón polvo nasal se administra en una sola fosa nasal. Glucagón se absorbe pasivamente a través de la mucosa nasal. No es necesario inhalar o respirar profundamente después de la administración.

Se debe instruir a los pacientes y a sus cuidadores sobre las señales y síntomas de una hipoglucemia grave. Debido a que una hipoglucemia grave requiere de la ayuda de otras personas para recuperarse,

se debe instruir al paciente para que informe a sus allegados sobre Baqsimi y su prospecto. Se debe administrar Baqsimi tan pronto como sea posible cuando aparezcan síntomas de una hipoglucemia grave. Se debe instruir al paciente o a su cuidador para que lea el prospecto. Se debe poner énfasis en las siguientes instrucciones:

#### *Instrucciones para la administración de glucagón polvo nasal*

1. Retire el precinto tirando de la banda roja.
2. Extraiga el envase unidosis del tubo. No presione el émbolo hasta que esté listo para administrar la dosis.
3. 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.
4. Introduzca la punta del envase unidosis suavemente en una de las fosas nasales hasta que el/los dedo(s) toque(n) el exterior de la nariz.
5. Presione el émbolo hasta el fondo. La administración de la dosis se completa cuando la línea verde ya no se ve.
6. Si la persona está inconsciente, póngala de lado para evitar un ahogamiento.
7. Después de administrar la dosis, el cuidador debe pedir ayuda médica de inmediato.
8. Cuando el paciente haya respondido al tratamiento, suminístrele carbohidratos por vía oral para restaurar el glucógeno hepático y prevenir la recaída de la hipoglucemia.

Para advertencias y precauciones especiales de empleo ver sección 4.4.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Feocromocitoma (ver sección 4.4).

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Feocromocitoma

En presencia de feocromocitoma, glucagón puede estimular la liberación de catecolaminas desde el tumor. Si el paciente experimenta un aumento brusco de la tensión arterial, se ha demostrado que el uso de bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos no selectivos disminuyen de forma efectiva la tensión arterial. Baqsimi está contraindicado en pacientes con feocromocitoma (ver sección 4.3).

#### Insulinoma

En pacientes con insulinoma, la administración de glucagón puede producir un aumento inicial de la glucosa en sangre. Sin embargo, la administración de glucagón puede estimular directa o indirectamente (mediante un aumento inicial de la glucosa en sangre) la liberación exagerada de insulina desde un insulinoma y provocar hipoglucemia. Un paciente que desarrolle síntomas de hipoglucemia tras una dosis de glucagón debe recibir glucosa oral o intravenosa.

#### Hipersensibilidad y reacciones alérgicas

Se pueden producir reacciones alérgicas, tal y como se ha notificado con glucagón inyectable, incluyendo erupción generalizada y, en algunos casos, shock anafiláctico con dificultad respiratoria e hipotensión. Si el paciente experimenta dificultad para respirar, solicite ayuda médica de inmediato.

#### Almacenes de glucógeno e hipoglucemia

Glucagón es efectivo en el tratamiento de la hipoglucemia solo si existe suficiente glucógeno hepático. Debido a que glucagón es de poca o ninguna ayuda en estados de inanición, insuficiencia suprarrenal, abuso crónico de alcohol o hipoglucemia crónica, estas situaciones deben ser tratadas con glucosa.

Cuando el paciente ha respondido al tratamiento, se deben administrar carbohidratos orales para restaurar el glucógeno hepático para prevenir la recaída de la hipoglucemia.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

##### Insulina

La insulina reacciona de forma antagónica frente a glucagón.

##### Indometacina

Cuando se usa con indometacina, glucagón puede perder su capacidad de elevar la glucosa en sangre o incluso producir hipoglucemia.

##### Betabloqueantes

Cabe esperar que los pacientes que toman betabloqueantes tengan un mayor aumento tanto del pulso como de la tensión arterial, un aumento que será transitorio debido a la corta semivida de glucagón.

El tratamiento con glucagón provoca la liberación de catecolamina de las glándulas suprarrenales y el uso concomitante de betabloqueantes podría producir una estimulación alfa-adrenérgica sin oposición y consecuentemente, un mayor aumento de la tensión arterial (ver sección 4.4).

##### Warfarina

Glucagón puede aumentar el efecto anticoagulante de la warfarina.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No se realizaron estudios de reproducción y fertilidad con glucagón polvo nasal en animales.

Baqsimi se puede utilizar durante el embarazo. Glucagón no atraviesa la barrera placentaria humana. Se ha comunicado el uso de glucagón en mujeres embarazadas con diabetes y no se conocen efectos perjudiciales con respecto a la evolución del embarazo y la salud del feto y el neonato.

##### Lactancia

Baqsimi puede ser utilizado durante la lactancia. Glucagón se elimina del torrente sanguíneo muy rápidamente y por lo tanto, se espera que la cantidad excretada en la leche materna después del tratamiento de reacciones hipoglucémicas graves sea extremadamente baja. Como glucagón se degrada en el tracto digestivo y no puede ser absorbido en su forma intacta, no ejercerá ningún efecto metabólico en el niño.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad con glucagón polvo nasal.

Los estudios en ratas han mostrado que glucagón no produce alteración de la fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Baqsimi sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar puede verse afectada debido a la hipoglucemia, que puede persistir durante un breve período de tiempo tras recibir el tratamiento. Esto puede suponer un riesgo en situaciones en las que estas habilidades son especialmente importantes, tales como conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son aumento del lagrimeo (36%), irritación del tracto respiratorio superior (34%), náuseas (27%), cefalea (21%) y vómitos (16%).

##### Tabla de reacciones adversas

En la tabla 1 se listan las reacciones adversas de acuerdo a la clasificación de órganos y frecuencia del sistema MedDRA. Las categorías de frecuencia para cada reacción adversa se basan en los siguientes criterios: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ).

**Tabla 1. Frecuencia de reacciones adversas de glucagón polvo nasal**

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Disgeusia	
Trastornos oculares	Aumento de lagrimeo	Hiperemia ocular Prurito ocular	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Irritación del tracto respiratorio superior <sup>a</sup>		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos Náuseas		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito	
Exploraciones complementarias		Aumento de la tensión arterial sistólica <sup>b</sup> Aumento de la tensión arterial diastólica <sup>b</sup>	Aumento de la frecuencia cardíaca <sup>b</sup>

<sup>a</sup> **Irritación del tracto respiratorio superior:** rinorrea, molestias nasales, congestión nasal, prurito nasal, estornudos, irritación de garganta, tos, epistaxis y parosmia

<sup>b</sup> **Aumento de la frecuencia cardíaca y la tensión arterial:** evaluadas mediante la medición de constantes vitales. Las frecuencias se basan en los cambios de los valores pretratamiento a los valores postratamiento.

##### *Immunogenicidad*

En total, el 5,6% de los pacientes desarrollaron anticuerpos anti-glucagón durante el tratamiento. Estos anticuerpos no fueron neutralizantes y no disminuyeron la eficacia de glucagón ni se asociaron con el desarrollo de reacciones adversas que aparecieron durante el tratamiento.

##### Población pediátrica

En base a los datos de los ensayos clínicos, se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en niños a partir de 1 año sean las mismas que en los adultos.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## 4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, el paciente puede experimentar náuseas, vómitos, inhibición de la motilidad del tracto gastrointestinal, aumento de la tensión arterial y del pulso. En caso de sospecha de sobredosis, el potasio sérico puede disminuir, y si fuera necesario se debe controlar y corregir. Si el paciente desarrolla un aumento brusco de la tensión arterial, el uso de bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos no selectivos ha mostrado ser eficaz en la reducción de la tensión arterial durante el corto período de tiempo en el que sería necesario controlarla (ver sección 4.4).

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas pancreáticas, hormonas glucogenolíticas, código ATC: H04AA01

#### Mecanismo de acción

Glucagón aumenta la concentración de glucosa en sangre al activar los receptores hepáticos de glucagón, estimulando así la descomposición de glucógeno y la liberación de glucosa desde el hígado. Las reservas hepáticas de glucógeno son necesarias para que glucagón produzca un efecto antihipoglucémico.

#### Efectos farmacodinámicos

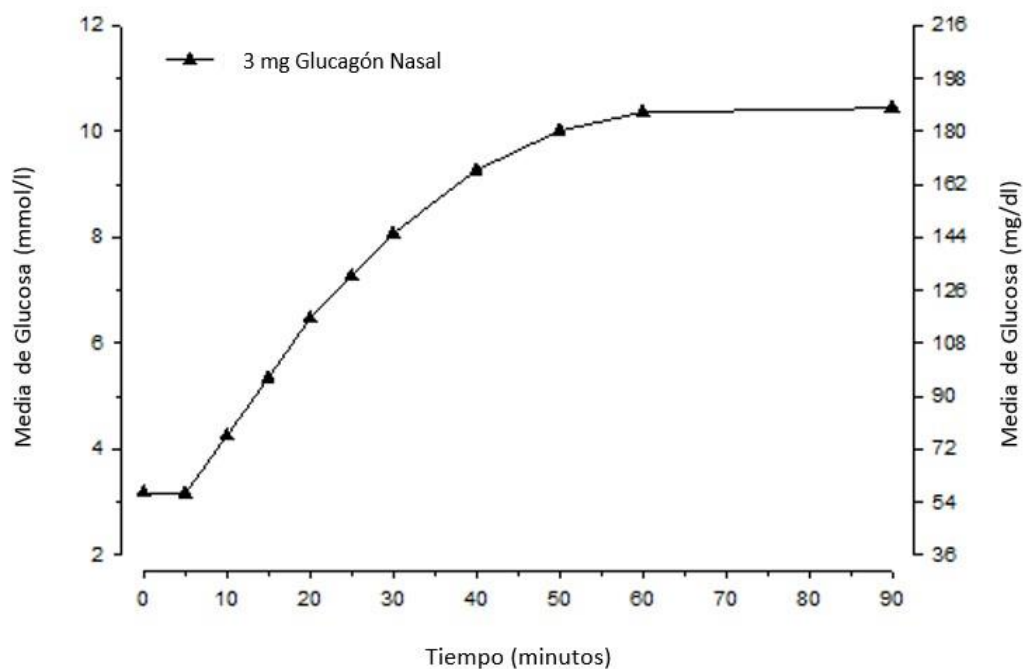
El género y el peso corporal no tuvieron un efecto clínicamente significativo sobre la farmacodinamia de glucagón polvo nasal.

Tras la administración de 3 mg de glucagón polvo nasal en pacientes adultos con diabetes tipo 1, los niveles de glucosa comenzaron a aumentar de forma temprana a los 5 minutos (ver figura 1). A los 10 minutos, el nivel mediano de glucosa fue superior a 3,9 mmol/l (70 mg/dl). El aumento medio máximo de glucosa fue de 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

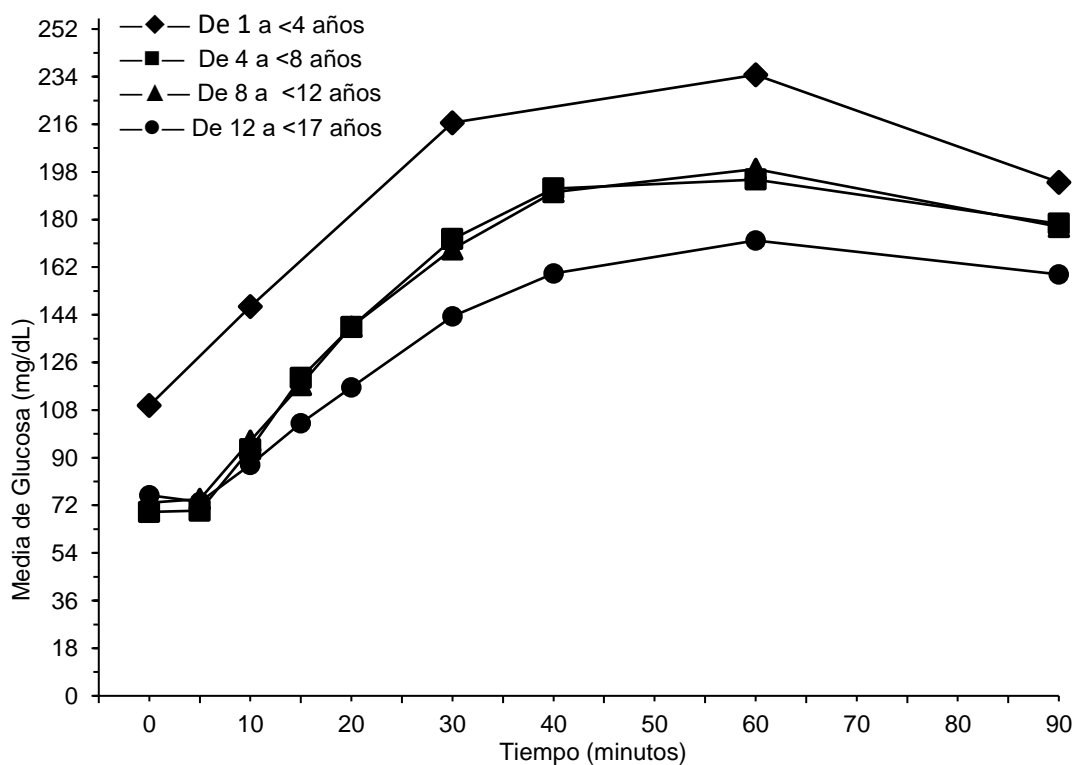
En pacientes pediátricos con diabetes tipo 1 (de 1 año a < 17 años), tras la administración de 3 mg de glucagón polvo nasal, los niveles de glucosa comenzaron a aumentar de forma temprana a los 5 minutos, con un aumento medio máximo de glucosa de 5,7 mmol/l (102 mg/dl) a 7,7 mmol/l (138 mg/dl). El aumento medio máximo de glucosa desde el valor basal fue de 7,33 mmol/l (132 mg/dl) (de 1 año a < 4 años), 7,67 mmol/l (138 mg/dl) (de 4 años a < 8 años), 7,39 mmol/l (133 mg/dl) (de 8 años a < 12 años) y 5,67 mmol/l (102 mg/dl) (de 12 años a < 17 años) (figura 2).

El resfriado común con congestión nasal con o sin uso concomitante de un descongestivo no afectó a la farmacodinamia de glucagón polvo nasal.

**Figura 1. Concentración media de glucosa a lo largo del tiempo en pacientes adultos con diabetes tipo 1**



**Figura 2. Concentración media de glucosa a lo largo del tiempo en pacientes pediátricos con diabetes tipo 1**



## Eficacia clínica

El estudio principal para adultos fue un estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, de dos periodos, cruzado, en pacientes adultos con diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2. El objetivo principal fue comparar la eficacia de una dosis única de 3 mg de glucagón polvo nasal con una dosis de 1 mg de glucagón intramuscular -en pacientes adultos con diabetes tipo 1. Se utilizó insulina para reducir los niveles de glucosa en sangre al rango de hipoglucemia con un objetivo de glucosa nadir en sangre  $< 2,8$  mmol/l ( $< 50$  mg/dl).

El estudio principal reclutó un total de 83 pacientes de 18 años a  $< 65$  años. Setenta y siete pacientes tenían diabetes tipo 1, con una media de edad de 32,9 años y una duración media de diabetes de 18,1 años, 45 (58%) de los pacientes eran mujeres. La media de edad de los pacientes con diabetes tipo 2 (n=6) era 47,8 años, con una media de duración de diabetes de 18,8 años, y 4 (67%) de los pacientes eran mujeres.

La medida del objetivo primario de eficacia fue la proporción de pacientes que lograron el éxito en el tratamiento, lo que fue definido tanto como un aumento de la glucosa en sangre a  $\geq 3,9$  mmol/l ( $\geq 70$  mg/dl) o un incremento de  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) desde el nadir de glucosa dentro de los 30 minutos posteriores a la administración del glucagón en estudio, sin realizar otras acciones para aumentar el nivel de glucosa en sangre. El nadir de glucosa se definió como la medida más baja de glucosa en el momento de, o dentro de los 10 minutos posteriores a la administración de glucagón.

Para pacientes con diabetes tipo 1, el valor medio de glucosa nadir en sangre fue 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) para glucagón polvo nasal y 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) para glucagón intramuscular. Glucagón polvo nasal demostró no inferioridad frente a glucagón intramuscular para revertir la hipoglucemia inducida por insulina con el 98,7% de los pacientes tratados con glucagón polvo nasal y el 100 % de los pacientes tratados con glucagón intramuscular, logrando el éxito del tratamiento en 30 minutos (ver tabla 2). Todos los pacientes alcanzaron los criterios de glucosa para éxito del tratamiento dentro de los 40 minutos. Todos los pacientes con diabetes tipo 2 (100 %) lograron el éxito del tratamiento dentro de los 30 minutos.

El tiempo medio para alcanzar el éxito del tratamiento fue de 16,2 y 12,2 minutos para los grupos tratados con glucagón polvo nasal y 1 mg de glucagón intramuscular, respectivamente. El tiempo para alcanzar el éxito del tratamiento representa el tiempo desde la administración de glucagón al paciente hasta alcanzar el éxito del tratamiento; esto no incluye el tiempo de reconstitución ni de preparación de la inyección intramuscular en el grupo control.

Transcurridos 30 minutos tras la administración de glucagón, los pacientes de ambos grupos, glucagón polvo nasal y glucagón intramuscular, tuvieron una mejora similar en los síntomas de hipoglucemia, valorado según la Escala de Edimburgo de síntomas de hipoglucemia.



**Tabla 2. Pacientes que alcanzan el éxito del tratamiento y otros criterios de glucosa en el estudio principal**

	Diabetes tipo 1 (n=75) <sup>a</sup>		Diabetes tipo 1 y tipo 2 (n=80) <sup>a</sup>	
	glucagón polvo nasal 3 mg	glucagón intramuscular 1 mg	glucagón polvo nasal 3 mg	glucagón intramuscular 1 mg
<b>Éxito del tratamiento – n (%)</b>	74 (98,7%)	75 (100%)	79 (98,8%)	80 (100%)
<b>Diferencia de tratamiento (intervalo de confianza bilateral del 95 %) <sup>b,c</sup></b>	1,3% (-3,8%, 7,2%)		1,3% (-3,6%, 6,8%)	
<b>Criterio de glucosa alcanzado – n (%)<sup>d</sup></b>				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl )	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)
(ii) Incremento de $\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl ) desde el nadir	74 (100%)	75 (100%)	79 (100%)	80 (100%)
Ambos (i) e (ii)	72 (97%)	74 (99%)	77 (97%)	79 (99%)

<sup>a</sup> La población para el análisis de la eficacia incluyó a todos los pacientes que recibieron ambas dosis del medicamento en estudio con objetivo primario evaluable.

<sup>b</sup> Diferencia calculada como (porcentaje de éxito con glucagón intramuscular) – (porcentaje de éxito con glucagón polvo nasal).

<sup>c</sup> Intervalo de confianza (IC) del 95% bilateral, utilizando el método de probabilidad de perfil no condicional basado en las áreas “exactas” de cada lado; margen de no inferioridad = 10 %.

<sup>d</sup> Porcentaje basado en el número de pacientes que alcanzan el éxito del tratamiento.

En un estudio clínico confirmatorio diseñado de manera similar, se incluyeron 70 pacientes con diabetes tipo 1 con una edad media de 41,7 años (20-64 años) y una duración media de la diabetes de 19,8 años. Veintisiete (39 %) eran mujeres. Se usó insulina para reducir los niveles de glucosa en sangre a  $< 3,3$  mmol/l ( $< 60$  mg/dl ).

El valor medio de glucosa nadir en sangre fue de 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl ) para glucagón polvo nasal y 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) para glucagón intramuscular. Glucagón polvo nasal demostró no inferioridad a glucagón intramuscular para revertir la hipoglucemia inducida por insulina en el 100% de los pacientes tratados con glucagón polvo nasal y en el 100 % de los pacientes tratados con glucagón intramuscular logrando el éxito del tratamiento (ver tabla 3). El tiempo medio para alcanzar el éxito del tratamiento fue de 11,4 y 9,9 minutos en los grupos de tratamiento de glucagón polvo nasal y 1 mg de glucagón intramuscular, respectivamente.

**Tabla 3. Pacientes que alcanzan el éxito del tratamiento y otros criterios de glucosa en el estudio confirmatorio**

	<b>Diabetes tipo 1 (n=66)<sup>a</sup></b>	
	<b>glucagón polvo nasal 3 mg</b>	<b>glucagón intramuscular 1 mg</b>
<b>Éxito del tratamiento – n (%)</b>	66 (100 %)	66 (100 %)
<b>Diferencia de tratamiento (intervalo de confianza bilateral del 95 %) <sup>b,c</sup></b>	0 % (-5,4%, 5,4%)	
<b>Criterio de glucosa alcanzado – n (%)</b>		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Incremento de $\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl) desde el nadir	66 (100 %)	66 (100 %)
Ambos (i) e (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

<sup>a</sup> La población para el análisis de la eficacia incluyó a todos los pacientes que recibieron ambas dosis del medicamento en estudio con objetivo primario evaluable.

<sup>b</sup> Diferencia calculada como (porcentaje de éxito con glucagón intramuscular) – (porcentaje de éxito con glucagón polvo nasal); margen de no inferioridad = 10 %.

<sup>c</sup> Intervalo de confianza (IC) del 95% bilateral, utilizando el método de probabilidad de perfil no condicional basado en las áreas “exactas” de cada lado.

En un estudio de uso real en adultos de aproximadamente 6 meses de duración, se proporcionó glucagón polvo nasal a 129 pacientes con diabetes tipo 1 (edad media, 46,6 años; rango, 18 a 71 años) y a sus cuidadores para tratar acontecimientos hipoglucémicos moderados o graves en casa o en el lugar de trabajo. En el análisis de eficacia se incluyeron un total de 157 acontecimientos hipoglucémicos moderados o graves notificados por 69 pacientes. Se definió un episodio de hipoglucemia grave como un episodio en el que la persona con diabetes está clínicamente incapacitada (es decir, inconsciente, con convulsiones, con desorientación mental grave) hasta el punto de que la persona necesita asistencia de un tercero para tratar la hipoglucemia. Se definió un episodio de hipoglucemia moderada como un episodio en el que la persona con diabetes mostraba signos de neuroglucopenia (es decir, debilidad, dificultad para hablar, visión doble, somnolencia, incapacidad para concentrarse, visión borrosa, ansiedad, hambre, cansancio o confusión) y tuvo una lectura de glucómetro de aproximadamente 60 mg/dl (3,3 mmol/l) o menos. En 151 (96,2%) de estos acontecimientos, los pacientes despertaron o volvieron a su estado normal dentro de los 30 minutos posteriores a la administración de glucagón polvo nasal. En todos los 12 acontecimientos hipoglucémicos graves (100%), los pacientes despertaron, se detuvieron las convulsiones (7 acontecimientos en 4 pacientes habían presentado convulsiones antes de la administración de glucagón polvo nasal) o volvieron al estado normal dentro de los 5 a 15 minutos posteriores a la administración de glucagón polvo nasal.

#### Población pediátrica

El estudio pediátrico principal fue un estudio clínico, aleatorizado, multicéntrico, que evaluó glucagón polvo nasal en comparación con glucagón intramuscular en niños y adolescentes con diabetes tipo 1. Glucagón se administró después de que la glucosa alcanzara  $< 4,4$  mmol/l ( $< 80$  mg/dl) el día de la administración. La eficacia se evaluó en función del porcentaje de pacientes con un aumento de glucosa  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) desde el valor de glucosa nadir dentro de los 30 minutos posteriores a la administración de glucagón.

Se incluyeron cuarenta y ocho pacientes y recibieron al menos una dosis del medicamento en estudio. La edad media en la cohorte de niños de corta edad (de 4 a  $< 8$  años) fue de 6,5 años. En la cohorte de

niños (de 8 a < 12 años) la edad media fue de 11,1 años y en la cohorte de adolescentes (de 12 a < 17 años) la edad media fue de 14,6 años. En todas las cohortes de edad, la población era predominantemente masculina y de raza blanca.

En todos los grupos de edad, la administración de 3 mg de glucagón polvo nasal y 0,5 mg de glucagón intramuscular (niños por debajo de 25 kg) o 1 mg (niños de 25 kg o más), demostró respuestas glucémicas similares. Todos los pacientes (100%) en ambos brazos de tratamiento en todos los grupos de edad, lograron un aumento en los niveles de glucosa  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) desde glucosa nadir dentro de los 20 minutos desde la administración de glucagón.

El tiempo medio para alcanzar un aumento de glucosa de  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) fue similar entre glucagón polvo nasal y glucagón intramuscular para todos los grupos de edad (ver tabla 4).

**Tabla 4. Tiempo medio para alcanzar un aumento de glucosa de  $\geq 1,1$  mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) desde nadir en el estudio pediátrico principal**

Aumento desde nadir	Tiempo medio desde la administración de glucagón (minutos)					
	Niños de corta edad (4 a < 8 años)		Niños (8 a < 12 años)		Adolescentes (12 a < 17 años)	
	glucagón intramuscular <sup>a</sup> n=6	glucagón polvo nasal 3 mg n=12	glucagón intramuscular <sup>a</sup> n=6	glucagón polvo nasal 3 mg n=12	glucagón intramuscular <sup>a</sup> n=12	glucagón polvo nasal 3 mg n=12
$\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

<sup>a</sup> 0,5 mg o 1 mg de glucagón intramuscular (en función del peso corporal)

En un estudio pediátrico de uso real de aproximadamente 6 meses de duración, se proporcionaron 3 mg de glucagón polvo nasal a 26 pacientes de 4 a < 18 años con diabetes tipo 1 (edad media, 11,7 años; rango, 5 a 17 años) y a sus cuidadores para el tratamiento de acontecimientos hipoglucémicos moderados, incluyendo acontecimientos significativos, en casa o en la escuela. En el análisis de eficacia se incluyeron un total de 33 acontecimientos hipoglucémicos moderados notificados por 14 pacientes. Se definió un episodio de hipoglucemia significativa como un episodio con síntomas de neuroglucopenia y un nivel de glucosa por debajo de 50 mg/dl (2,8 mmol/l). Un episodio de hipoglucemia moderada se define como un episodio en el que el niño/adolescente con diabetes tiene síntomas y/o signos de neuroglucopenia y tiene un nivel de glucosa  $\leq 70$  mg/dl (3,9 mmol/l). En todos los acontecimientos, incluida la hipoglucemia significativa (8 acontecimientos de 5 pacientes), los pacientes volvieron a su estado normal dentro de los 5 a 30 minutos posteriores a la administración de glucagón polvo nasal.

En un estudio pediátrico de fase 1, abierto y multicéntrico, se evaluó la seguridad y tolerabilidad de una dosis única de 3 mg de glucagón nasal (GN) en pacientes pediátricos de entre 1 y < 4 años con diabetes tipo 1. Se inscribieron siete pacientes, todos recibieron la dosis planificada de 3 mg del fármaco en estudio y completaron el estudio. Se recomendó a los participantes ayunar durante la noche antes de la administración para alcanzar un rango objetivo de glucosa en sangre de 70 a 140 mg/dl (3,9 a 7,8 mmol/l) en el momento de la dosis. La eficacia se evaluó en función del porcentaje de pacientes que presentaron un aumento de glucosa de  $\geq 1,1$  mmol/l (20 mg/dl) desde el nadir de glucosa dentro de los 30 minutos posteriores a la administración de Baqsimi. Todos los pacientes (100%) lograron un aumento de glucosa  $\geq 1,1$  mmol/l (20 mg/dl) desde el nadir de glucosa dentro de los 30 minutos posteriores a la administración de glucagón. El tiempo medio para alcanzar un aumento de glucosa de  $\geq 1,1$  mmol/l (20 mg/dl) con Baqsimi fue de 15,6 minutos (ver sección 4.2 para información sobre el uso pediátrico).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

La absorción de glucagón por vía nasal alcanzó valores medios del pico de concentración en plasma de 6 130 pg/ml a los 15 minutos.

### Distribución

El volumen aparente de distribución de glucagón administrado por vía nasal fue de aproximadamente 885 l.

### Biotransformación

Es sabido que glucagón se degrada en el hígado, los riñones y el plasma.

### Eliminación

La semivida de glucagón administrado por vía nasal fue de aproximadamente 38 minutos.

### Insuficiencia renal

No se han realizado estudios específicos para evaluar la insuficiencia renal.

### Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios específicos para evaluar la insuficiencia hepática.

### Población pediátrica

En pacientes pediátricos (de 1 año a < 17 años), la absorción de glucagón por vía nasal alcanzó valores medios del pico de concentración en plasma entre los 10 y los 20 minutos.

### Resfriado común y uso de descongestivos

Basándose en los datos clínicos en adultos y pacientes pediátricos, no se espera un efecto significativo en la respuesta en caso de imposibilidad para despejar las vías nasales, como en el caso de niños pequeños con secreción nasal, ya que la exposición al glucagón es suficiente para producir una respuesta glucémica casi máxima, a pesar del resfriado y/o la congestión nasal.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico ni toxicidad durante la reproducción o desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Betadex (E459)  
Dodecilsulfocolina

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

2 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

El envase unidosis se compone de polietileno y polipropileno.

El tubo precintado está compuesto de polietileno y polipropileno y contiene un desecante.

Tamaños de envase de 1 o 2 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

### Manipulación

Este es un medicamento listo para usar y únicamente de un solo uso.

El envase unidosis contiene solo una dosis y por lo tanto no se debe purgar ni probar previo a su utilización.

Se deben seguir detenidamente las instrucciones de uso del medicamento incluidas en el prospecto.

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

### Eliminación

Deseche el envase unidosis de glucagón nasal y el tubo después de su uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francia

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/19/1406/001  
EU/1/19/1406/002

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16 de diciembre de 2019  
Fecha de la última revalidación: 22 de agosto de 2024

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante(s) responsable de la liberación de los lotes

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francia

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.>

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

- **Medidas adicionales de minimización de riesgos**

Previo al lanzamiento de Baqsimi en cada Estado Miembro, el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe acordar con las Autoridades Nacionales Competentes el contenido y formato del programa informativo, incluyendo medios de comunicación, modalidades de distribución, y cualquier otro aspecto del programa informativo.

El objetivo del programa informativo es proporcionar una guía sobre cómo minimizar el importante riesgo potencial que figura en el PGR sobre el uso inadecuado del dispositivo produciendo la pérdida del beneficio del fármaco.



El TAC debe asegurar que en cada Estado Miembro donde Baqsimi se comercialice, todos los profesionales sanitarios y pacientes/cuidadores que puedan prescribir, dispensar o utilizar Baqsimi, tengan acceso al siguiente paquete educacional:

- Guía de administración
- Vídeo de instrucciones
- Kit de demostración que incluye un dispositivo de entrenamiento con una guía de administración específica del dispositivo de entrenamiento.

**La guía de administración** debe contener los siguientes elementos principales:

- Los pacientes deben recibir la guía de administración a través de sus profesionales sanitarios en el momento de la prescripción inicial de Baqsimi y después de haberse entrenado.
- El kit de demostración debe incluir una guía específica del dispositivo de entrenamiento.
- Es importante no purgar el envase unidosis con antelación, no retirar el precinto o sacar el envase unidosis del tubo con antelación y asegurarse de que el paciente entiende que aunque el dispositivo de entrenamiento utilizado en la demostración se puede reajustar/reutilizar, cada envase unidosis de Baqsimi solo se puede usar una vez.
- El prospecto/instrucciones de uso se debe referenciar para información más detallada sobre la administración y manejo de Baqsimi.
- Los pacientes pueden usar la guía para enseñar a las personas de su entorno cómo manejar y administrar Baqsimi correctamente.
- La guía debe contener una URL y, en caso necesario, una contraseña para acceder a un sitio web donde los pacientes pueden acceder al vídeo de instrucciones.

**El vídeo de instrucciones** debe contener los siguientes elementos principales:

- Reforzar la administración y manejo correctos de Baqsimi, se deben proporcionar instrucciones paso a paso sobre el uso adecuado de Baqsimi.

**El kit de demostración que incluye un dispositivo de entrenamiento** debe contener los siguientes elementos principales:

- El kit de demostración consiste en un dispositivo de entrenamiento, que es un dispositivo que no contiene medicamento, y una caja con instrucciones sobre cómo usar Baqsimi.
- Dentro del kit de demostración que incluye el dispositivo de entrenamiento se debe incluir una guía de administración específica del dispositivo de entrenamiento.
- Los profesionales sanitarios que prescriben y suministran Baqsimi deben utilizar el dispositivo de entrenamiento para formar a pacientes y/o cuidadores.
- Además de las instrucciones para un manejo y administración correctos, el kit de demostración debe contener aspectos importantes para los profesionales sanitarios que prescriben y suministran Baqsimi que deben enfatizar cuando entrenen pacientes y/o cuidadores sobre el uso de Baqsimi (importancia de no purgar el envase unidosis con antelación, no retirar el precinto o sacar el envase unidosis del tubo con antelación y asegurarse de que el paciente entiende que aunque el dispositivo de entrenamiento utilizado durante la demostración se puede reajustar/reutilizar, cada envase unidosis de Baqsimi solo se puede usar una vez).
- El dispositivo de entrenamiento no se debe introducir durante la demostración en una fosa nasal del paciente (es decir, adoptar medidas de higiene adecuadas).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CARTONAJE EXTERIOR****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Baqsimi 3 mg polvo nasal en envase unidosis  
glucagón

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada envase unidosis administra polvo por vía nasal que contiene 3 mg de glucagón.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: betadex (E459) y dodecilsulfocolina.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Polvo nasal en envase unidosis

1 envase unidosis

2 envases unidosis

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía nasal.

Para un solo uso.

No presione el émbolo antes de introducirlo en la fosa nasal, ya que puede perder la dosis.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el envase unidosis dentro del tubo precintado hasta el momento de su uso para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/19/1406/001 1 envase unidosis  
EU/1/19/1406/002 2 envases unidosis

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Baqsimi

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

### ETIQUETA – Tubo

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Baqsimi 3 mg polvo nasal en envase unidosis  
glucagón

#### 2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amphastar France Pharmaceuticals

#### 3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

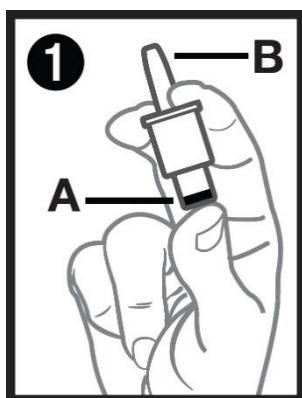
#### 4. NÚMERO DE LOTE

Lote

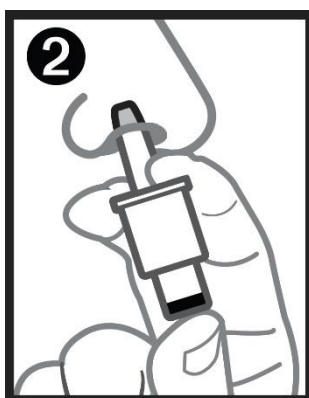
#### 5. OTROS

Vía nasal  
Un solo uso

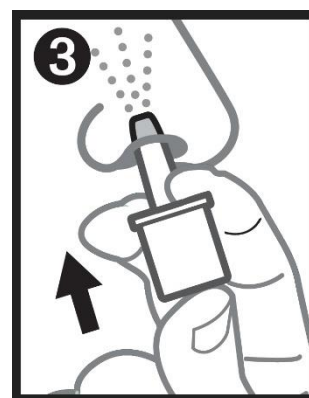
#### Instrucciones:



**1. SUJETE** el envase unidosis tal y como se muestra. **No presione el émbolo (A) antes de introducirlo en la fosa nasal.**



**2. INTRODUZCA** la punta (B) en una de las fosas nasales.



**3. PRESIONE** el émbolo (A) hasta el final hasta que la línea verde ya no se vea.

No quite el precinto hasta el momento de su uso.  
Despegue las instrucciones después de administrar la dosis.

#### Después de administrar la dosis:

- Si la persona está inconsciente, póngala de lado después de administrar Baqsimi.
- **Busque asistencia médica de inmediato.**

- Anime a la persona a comer o beber lo antes posible un alimento o bebida con un alto contenido en azúcar como dulces o zumo de fruta.
- **Deseche el envase unidosis usado y el tubo.**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA – Envase unidosis**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA (S) DE ADMINISTRACIÓN**

Baqsimi 3 mg polvo nasal  
glucagón  
Vía nasal

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 mg

**6. OTROS**



## **B. PROSPECTO**

## **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 1 año 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.
- en casos de alcoholismo
- 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.

Si experimenta una reacción alérgica a glucagón en forma de erupción generalizada y, en algunos casos, shock anafiláctico con dificultad respiratoria e hipotensión, pida ayuda médica de inmediato.

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.

Se espera que problemas potenciales como congestión nasal o imposibilidad de despejar las vías nasales tengan un impacto limitado en la respuesta glucémica tras la administración nasal de Baqsimi.

### **Niños**

No se recomienda el uso de Baqsimi en niños menores de 1 año 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 o puede incluso provocar hipoglucemia.

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:

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

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

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

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

- Aumento de la frecuencia cardíaca

### **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 (E459) y dodecilsulfocolina.

### **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 la autorización de comercialización**

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francia

**Responsables de la fabricación**

Amphastar France Pharmaceuticals  
Usine Saint Charles  
Eragny Sur Epte  
60590  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto .**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu> y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

## INSTRUCCIONES DE USO

### Baqsimi 3 mg polvo nasal en envase unidosis glucagón

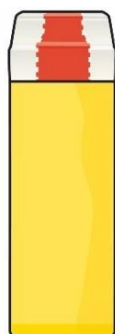
**Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar Baqsimi. Lea también el prospecto completo antes de usar el medicamento.**

- Muestre a sus familiares y amigos dónde guarda Baqsimi y explíqueles cómo se usa compartiendo estas instrucciones. **Necesitan saber cómo usarlo antes de que lo necesite.**
- Baqsimi se usa para tratar niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia).

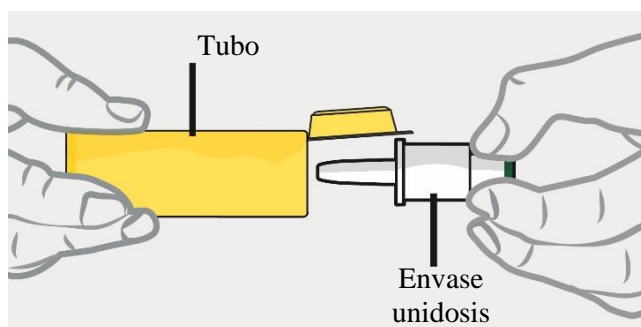
### INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE DEBE CONOCER

- **Mantenga** el envase unidosis en el tubo precintado hasta que sea necesario usarlo para protegerlo de la humedad.
- Si el tubo ha sido abierto, es posible que haya humedad en el envase unidosis y que el medicamento no funcione correctamente.
- Baqsimi contiene solo 1 dosis de glucagón, así que **no presione el émbolo antes de introducirlo en la nariz.**
- Baqsimi es solo para uso nasal y para un único uso.

### PREPARANDO LA DOSIS



- Retire el precinto tirando de la banda roja.

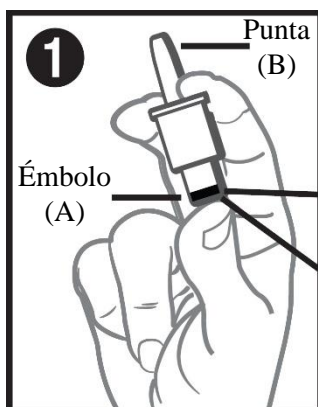


- Abra la tapa y saque el envase unidosis del tubo.

**Precaución: no presione el émbolo antes de introducirlo en la nariz.**

De lo contrario la única dosis del envase unidosis se perderá.

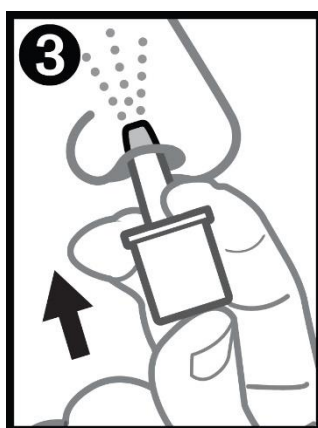
## ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS



- Sujete el envase unidosis entre los dedos. **No presione el émbolo (A) ni haga ninguna prueba con el envase unidosis.**



- Introduzca la punta (B) suavemente en la fosa nasal **hasta que el dedo toque el exterior de la nariz.**



- Presione el émbolo (A) hasta el fondo con el pulgar.
- La dosis se completa **cuando la línea verde del émbolo ya no se ve.**

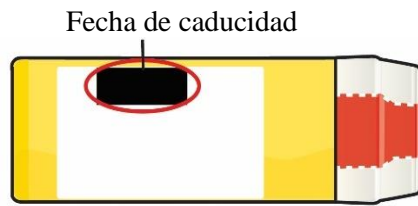
## DESPUÉS DE ADMINISTRAR LA DOSIS

- Si la persona con bajo nivel de azúcar en sangre está inconsciente, ponga a la persona de lado después de darle Baqsimi.
- Retire la punta del envase de la nariz.
- **Pida ayuda médica de inmediato.**
- Anime a la persona con bajo nivel de azúcar en sangre a comer o beber lo antes posible un alimento o bebida con alto contenido en azúcar como dulces o zumo de fruta.
- Deseche el envase unidosis usado y el tubo.

## ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- **No retire el precinto ni abra el tubo hasta que esté listo para administrar la dosis.**
- Almacene el envase unidosis en el tubo precintado a temperaturas inferiores a 30°C.
- Reemplace Baqsimi antes de la fecha de caducidad impresa en el tubo o en la caja.





#### OTRA INFORMACIÓN

- **Precaución: Reemplace el Baqsimi utilizado de inmediato para que tenga un nuevo Baqsimi en caso de necesitarlo.**
- Mantenga Baqsimi y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### PARA PREGUNTAS O MÁS INFORMACIÓN SOBRE BAQSIMI

- Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.