



DISPOZITIV DEMONSTRATIV

Prospect de administrare destinat
exclusiv dispozitivului demonstrativ

Citiți informațiile din acest prospect destinat exclusiv dispozitivului demonstrativ pentru a afla cum să utilizați dispozitivul demonstrativ BAQSIMI și informații suplimentare referitoare la medicamentul BAQSIMI.

INDICAȚIE TERAPEUTICĂ

BAQSIMI® este indicat pentru tratamentul hipoglicemiei severe la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 4 ani și peste, cu diabet zaharat.

În atenția pacienților:

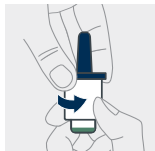
Consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu BAQSIMI.

DISPOZITIVUL DEMONSTRATIV

Informații importante:

- Dispozitivul demonstrativ a fost conceput pentru învățarea și exersarea principalilor pași ce trebuie urmați în administrarea BAQSIMI (vezi secțiunile următoare pentru informații referitoare la administrarea medicamentului)
- Rețineți că între dispozitivul demonstrativ și cel real există următoarele diferențe esențiale.
Dispozitivul demonstrativ
 - Nu conține medicament
 - A fost conceput exclusiv în scopuri demonstrativeA **NU** se introduce în nas, din motive de igienă
- Nu trebuie ținut la un loc cu medicamentul BAQSIMI pentru a nu fi confundat cu acesta în timpul unui eveniment de hipoglicemie.

Resetarea dispozitivului:



- ȚINEȚI** cu degetul de baza aplicatorului.
Răsuciți corpul dispozitivului până când se resetează pistonul și linia verde este din nou vizibilă

Spre deosebire de dispozitivul demonstrativ, dispozitivul unidoză BAQSIMI se poate utiliza doar o singură dată.

CE ESTE BAQSIMI?

BAQSIMI este o formă de glucagon care se administrează prin pulverizare în nas.

CÂND SE UTILIZEAZĂ BAQSIMI

- BAQSIMI se utilizează în cazuri de hipoglicemie severă**, atunci când pacientul nu este capabil să mănânce sau să bea și are nevoie de ajutorul altei persoane
Este important ca persoanele din jur să recunoască posibilele semne de criză hipoglicemică pentru a fi pregătite să intervină dacă este nevoie de ajutorul lor.

Semnele posibile ale unei crize de hipoglicemie includ:

- Amețeală
- Neatenție sau confuzie
- Convulsii sau pierderea cunoștinței
- Modificări de dispoziție
- Lipsa de coordonare
- Tremurături sau transpirații

Vezi secțiunile următoare pentru informații despre administrarea medicamentului.



Persoanele cu diabet cărora li s-a prescris medicamentul BAQSIMI trebuie:

Să îl păstreze permanent asupra lor
Să arate altor persoane cum trebuie folosit
Să spună altor persoane unde păstrează BAQSIMI

Pentru mai multe informații despre BAQSIMI, accesați www.baqsimi.eu



BAQSIMI este marcă comercială deținută de sau sub licență Amphastar France Pharmaceuticals și a filialelor sau societăților afiliate.

GM-01-524-01-RO II-aaaa © Amphastar France Pharmaceuticals 2024.
Toate drepturile sunt rezervate.

ADMINISTRAREA BAQSIMI

Citiți Instrucțiunile de utilizare pentru BAQSIMI înainte de a-l utiliza

- Arătați familiei și prietenilor unde păstrați Baqsimi și explicați-le cum să îl folosească. **Aceștia trebuie să știe cum să îl folosească înainte să aveți nevoie de el**
- **Nu** îndepărtați folia protectoare și **Nu** deschideți tubul decât înainte de administrare. Dacă tubul a fost deschis, este posibil ca medicamentul să fi fost afectat de umezeală și să nu acționeze corespunzător.
- **Nu** apăsați pistonul decât atunci când sunteți pregătit să administrați doza. În caz contrar, se va pierde doza unică din flacon.

Administrarea dozei



- **ȚINEȚI** flaconul cu doză unică ca în imagine. Nu apăsați pistonul înainte de introducerea în nară



- **INTRODUCEȚI** vârful într-una din nări



- **APĂSAȚI** pistonul complet până când linia verde nu mai este vizibilă

Pentru a viziona videoclipul cu instrucțiuni privind utilizarea medicamentului BAQSIMI, accesați www.baqsimi.eu

După administrare

- Dacă pacientul este inconștient, întoarceți-l pe o parte după ce i-ați administrat BAQSIMI.
- Solicitați imediat asistență medicală
- Încurajați pacientul să mănânce sau să bea ceva cu mult zahăr, precum dulciuri sau suc de fructe, imediat ce este posibil
- Aruncați flaconul utilizat și tubul



Nu desigilați tubul decât în momentul utilizării.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 – București
Fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 02
e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Amphastar France Pharmaceuticals, Usine Saint Charles, Eragny Sur Epte, 60590 Franța, e-mail: gps@amphastar.com și anca.vatasescu@vigiwings.com

Versiune aprobată de
ANMDMR în septembrie 2025.

