

Notice : Information du patient

Baqsimi® 3 mg poudre nasale en récipient unidose glucagon

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Baqsimi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Baqsimi vous soit administré
3. Comment Baqsimi est utilisé
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Baqsimi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Baqsimi et dans quels cas est-il utilisé

La substance active de Baqsimi est le glucagon, qui appartient à un groupe de médicaments appelés hormones glyco-génolytiques. Il est utilisé pour traiter l'hypoglycémie sévère (taux très bas de sucre dans le sang) chez les personnes ayant un diabète. Il s'utilise chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans ou plus.

Le glucagon est une hormone naturelle produite par le pancréas. Il fonctionne dans le sens opposé à celui de l'insuline et augmente le taux de sucre dans le sang. Il fait cela en transformant le sucre stocké dans le foie, appelé « glycogène », en glucose (une forme de sucre que le corps utilise comme énergie). Le glucose entre ensuite dans la circulation sanguine et augmente le taux de sucre dans le sang, ce qui diminue les effets de l'hypoglycémie.

Vous devez toujours avoir Baqsimi avec vous et dire à vos amis et famille que vous l'avez.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Baqsimi vous soit administré

Informations importantes

Si vous courez un risque d'hypoglycémie sévère, vous devez toujours avoir Baqsimi à portée de main :

- indiquez aux membres de votre famille, à vos amis ou à vos collègues l'endroit où vous conservez ce médicament et expliquez-leur quand et comment l'utiliser. Tout retard dans le traitement pourrait être nocif. Il est important qu'ils sachent utiliser Baqsimi avant que vous en ayez besoin.

N'utilisez jamais Baqsimi :

- si vous êtes allergique au glucagon ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez un phéochromocytome, qui est une tumeur de la glande surrénale (une glande au-dessus de vos reins).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Baqsimi :

- si vous avez une tumeur du pancréas appelée insulinôme ;
- si vous n'avez pas suffisamment de glycogène dans le foie. Cela peut se produire :
 - en cas de privation de nourriture ;
 - si votre glande surrénale ne produit pas suffisamment de cortisol ou d'aldostérone ;
 - si vous souffrez d'hypoglycémie chronique.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations énoncées ci-dessus vous concerne, interrogez votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Baqsimi.

Après administration de Baqsimi, mangez dès que possible pour éviter une nouvelle hypoglycémie. Prenez une source de sucre d'action rapide, comme un jus de fruit ou un soda sucré.

Enfants

Baqsimi n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 4 ans en raison de l'absence d'études dans cette classe d'âge.

Autres médicaments et Baqsimi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent modifier le mode d'action de Baqsimi :

- L'insuline, utilisée pour traiter le diabète. L'insuline a un effet opposé au glucagon sur les taux de sucre dans le sang.
- L'indométacine, utilisée pour traiter les douleurs et raideurs au niveau des articulations. L'indométacine réduit les effets du glucagon.

Baqsimi peut modifier l'action des médicaments suivants :

- La warfarine, utilisée pour prévenir les caillots sanguins. Baqsimi peut augmenter l'effet anticoagulant de la warfarine.
- Les bêta-bloquants, utilisés pour traiter la pression artérielle élevée et les battements cardiaques irréguliers. Baqsimi peut augmenter la pression artérielle et le pouls. Cet effet dure peu de temps.

Grossesse et allaitement

Si vous avez une hypoglycémie alors que vous êtes enceinte ou que vous allaitez, vous pouvez utiliser Baqsimi.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Attendez que les effets de l'hypoglycémie se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou des machines.

3. Comment Baqsimi est utilisé

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Expliquez à votre famille, vos amis, vos collègues ou votre soignant comment utiliser Baqsimi. Ils auront besoin de savoir comment l'utiliser avant que vous en ayez besoin.

Baqsimi est administré sous forme d'une dose unique de 3 mg.

Instructions pour l'administration de Baqsimi

1. Retirez le film plastique en tirant sur la bandelette rouge.
2. Ouvrez le couvercle et retirez le récipient unidose du tube.

Attention : N'appuyez pas sur le piston avant insertion dans la narine, sinon, la dose unique du récipient unidose sera perdue.

Administration de la dose

1. Tenez le récipient unidose entre le pouce et les doigts. Ne testez pas le dispositif avant utilisation, car il ne contient qu'une seule dose de glucagon et il ne peut pas être réutilisé.
2. Insérez doucement l'embout dans une narine jusqu'à ce que le doigt touche l'extérieur du nez.
3. Appuyez avec votre pouce sur le piston jusqu'au bout. La dose est entièrement délivrée lorsque la ligne verte sur le piston n'est plus visible.
4. Si la personne en hypoglycémie est inconsciente, tournez-la sur le côté pour éviter qu'elle ne s'étouffe.
5. Après avoir administré la dose, contactez immédiatement une assistance médicale.
6. Encouragez la personne en hypoglycémie à manger dès que possible. Un encas très sucré empêchera une nouvelle baisse de la glycémie.

Lisez attentivement le « manuel d'utilisation » avant d'utiliser Baqsimi.

Si une dose trop élevée de Baqsimi vous a été administrée

Une dose trop élevée de Baqsimi peut provoquer des nausées et des vomissements. Cela peut aussi augmenter la pression artérielle et la fréquence du pouls. Il n'est habituellement pas nécessaire d'administrer un traitement spécifique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables très fréquents qui peuvent affecter plus de 1 personne sur 10 utilisant ce médicament sont :

- Nausées (mal au cœur) et vomissements
- Maux de tête
- Gêne nasale et autres effets comme des démangeaisons nasales, des éternuements, un écoulement nasal ou une sensation de nez bouché et un saignement nasal
- Modification de l'odorat
- Irritation de la gorge et toux
- Yeux larmoyants

Les effets indésirables fréquents qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 utilisant ce médicament sont :

- Augmentation de la pression artérielle
- Démangeaison et yeux rouges
- Démangeaison de la peau
- Modification du goût

Les effets indésirables peu fréquents qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 utilisant ce médicament sont :

- Augmentation du rythme cardiaque

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Baqsimi

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le tube et le récipient unidose après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conservez le récipient unidose dans le tube scellé par un film plastique jusqu'à l'emploi afin de le protéger de l'humidité.

Si le tube a été ouvert, le récipient unidose peut avoir été exposé à l'humidité. Cela pourrait empêcher le médicament de fonctionner comme prévu. Examinez périodiquement le tube scellé par un film plastique. Si le tube a été ouvert, remplacez le médicament.

Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Baqsimi

- La substance active est le glucagon. Chaque récipient unidose délivre de la poudre nasale contenant 3 mg de glucagon.
- Les autres composants sont la bêta-cyclodextrine et la dodécylphosphocholine

Comment se présente Baqsimi et contenu de l'emballage extérieur

Baqsimi est une poudre nasale blanche à blanchâtre dans un récipient unidose (poudre nasale). Chaque récipient unidose contient une seule dose de glucagon en poudre nasale.

Baqsimi est conditionné dans une boîte contenant 1 ou 2 récipients unidoses scellés individuellement dans un tube en plastique. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht,
Pays-Bas.

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Lilly France
Tél. : +33-(0) 1 55 49 34 34

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2019.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>