



Roma, 23-07-2020

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202000006741/AG
Oggetto: **Materiale educativo sul medicinale BAQSIMI (glucagone)**
Circolare n. 12406
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Materiale educativo sul medicinale BAQSIMI (glucagone)
per la gestione del paziente in trattamento con il farmaco e
del rischio correlato all'assunzione del prodotto.**

A fini di massima divulgazione, si trasmette il materiale educativo riguardante il medicinale **BAQSIMI (glucagone)**, utilizzato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito, predisposto dall'Azienda Eli Lilly Italia, in accordo con l'EMA e con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Il materiale intende supportare gli operatori sanitari nella gestione del paziente in trattamento con il farmaco e fornire adeguate informazioni sulle istruzioni per la somministrazione.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioni-avverse>.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1



Oggetto: Materiale educativo riguardante la specialità medicinale BAQSIMI (glucagone)

Gentile Dottore/Gentile Dottoressa,

Desideriamo informarla relativamente alla specialità medicinale BAQSIMI (glucagone) 3 mg polvere nasale in contenitore monodose e ai relativi materiali educazionali richiesti dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Lo scopo di questo materiale è di fornire informazioni dettagliate sull'uso corretto del contenitore del medicinale in quanto un uso non appropriato può determinare la perdita del beneficio/efficacia del medicinale.

Il piano di minimizzazione del rischio prevede che tutti gli operatori sanitari e i pazienti/caregivers che possono prescrivere, fornire o utilizzare BAQSIMI abbiano accesso ai seguenti materiali educazionali:

- Brochure con le istruzioni per la somministrazione
- Video educativo
- Kit dimostrativo

Pertanto, in accordo a quanto richiesto da EMA e da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), coloro interessati alla prescrizione di BAQSIMI potranno contattare Lilly, attraverso il numero verde 800 117678 oppure medinfoita@lilly.com, per richiedere un kit dimostrativo del contenitore monodose di prova e le copie cartacee della brochure destinata al paziente con le istruzioni per la somministrazione del medicinale e il link al sito web www.baqsimi.eu da cui accedere al video educativo.

Per Sua conoscenza potrà visualizzare la brochure destinata al paziente con le istruzioni per la somministrazione cliccando qui (<https://tinyurl.com/Baqsimi-brochure>).

Inoltre clicchi qui per visualizzare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ultimo approvato di Baqsimi (<https://tinyurl.com/Baqsimi-rdp>).

Per ogni dubbio o richiesta di chiarimento la preghiamo di contattare il nostro servizio di Medical Information al 800 117678 oppure medinfoita@lilly.com.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Cordiali saluti,

Dott. Gianluca d'Anzeo
Senior Medical Director
Per Eli Lilly Italia