

AVAS ÷

24 LUG. 2026

PROT. N.
DEL202606776/AG
24/07/2026**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 educativi richiesti dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). In particolare segnaliamo la recente approvazione da parte dell'EMA dell'estensione delle indicazioni terapeutiche per includere il trattamento dell'ipoglicemia grave in pazienti pediatrici **da 1 anno di età in su**.

Pertanto il materiale educativo è stato opportunamente aggiornato.

Si ricorda che 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 educativi:

- Brochure con le istruzioni per la somministrazione ver. 2
- Video educativo
- Kit dimostrativo con leaflet ver. 2

In accordo a quanto richiesto da EMA e da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), coloro interessati alla prescrizione di BAQSIMI potranno contattare il titolare AMPHASTAR FRANCE PHARMACEUTICALS SAS, tramite il rappresentante locale AVAS PHARMACEUTICALS Srl all'indirizzo e-mail medinfo@avaspharma.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. Al sito web www.baqsimi.eu può accedere al video educativo in italiano.

Per Sua conoscenza potrà visualizzare la brochure destinata al paziente con le istruzioni per la somministrazione selezionando il paese Italia al sito web www.baqsimi.eu.

Per ogni dubbio o richiesta di chiarimento la preghiamo di contattare il nostro servizio di Medical Information a medinfo@avaspharma.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,

Dr. Margarida Estudante
EU-QPPV
Per Amphastar France Pharmaceuticals Sas
(signed on behalf of the EU-QPPV)

Charalampos Nakos
Digitally signed by Charalampos Nakos
Date: 2026.04.17 14:04:11 +03'00'

Dott.ssa Viola Di Marco
Local Safety Responsible Person
Per Avas Pharmaceuticals Srl

Viola Di Marco
Digitally signed by Viola Di Marco
Date: 2026.04.17 15:13:57 +02'00'

CL-AFP-IT-001-2026

Approvata da AIFA il 13/04/2026