PROTA 2020 000 6484 (ACCOUNTS OF THE PROTESS OF THE

Oggetto: Materiale educazionale 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 educazionale
- 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 educazionale.

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

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

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 saluți

Dött. Gianluca d'Anzeo Senior Medical Director

Per Eli Lilly Italia