

To: 5.1.2e 5.1.2e] [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e @igj.nl
 Cc: 5.1.2e [5.1.2e @cbg-meb.nl]; 5.1.2e 5.1.2e] [5.1.2e @igj.nl
 From: 5.1.2e
 Sent: Tue 4/29/2025 7:25:25 AM
 Subject: IT 2108284 RE: Baqsimi tekort - EU/1/19/1406/001-002 - melding MPTD153015 - case 5.1.2e
 Received: Tue 4/29/2025 7:25:33 AM
[Meldpunt defect GlucaGen - meldformulier MPTD153332 - alternatief Baqsimi langer niet beschikbaar - info naar IGJ - case 5.1.2e](#)

Hoi 5.1.2e

Tussen de documenten zit een Word document met de overdracht aan de IGJ tbv een eventuele Aanwijzing. Daarom is de Aanwijzing ook besproken in het vorige OTG overleg. Daarnaast heeft 5.1.2e op 17/4 laten weten dat het tekort is verlengd tot 31/5, zie bijgevoegde email. Daarna hebben we geen update meer ontvangen van de firma.

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 29 april 2025 9:13

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @igj.nl

CC: 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Baqsimi tekort - EU/1/19/1406/001-002 - melding MPTD153015 - case 5.1.2e

LET OP: Deze e-mail is afkomstig van buiten de organisatie. Klik niet op links of open geen bijlagen, tenzij u de afzender herkent en zeker weet dat de inhoud veilig is.

5.1.2e

Dank voor het doorsturen. Ik heb zojuist bijgaande e-mail gestuurd naar 5.1.2e. Mijn collega 5.1.2e en 5.1.2e hebben begin april nog contact gehad hierover.

Ik begrijp ook uit de laatste mail van 5.1.2e (haar vraag aan 5.1.2e), of CBG kan laten weten als er nog iets wijzigt in de beschikbaarheidsdatum?

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>

Verzonden: dinsdag 29 april 2025 09:09

Aan: 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>

Onderwerp: FW: Baqsimi tekort - EU/1/19/1406/001-002 - melding MPTD153015 - case 5.1.2e

Hoi IGJ collega's, hoi 5.1.2e

Zojuist hebben we de Baqsimi besproken in het OTG. Het eerder gemelde tekort zou mogelijk langer duren dan tot 15/5. Een aantal weken geleden heeft mijn collega 5.1.2e deze zaak overgedragen naar de IGJ voor een eventuele Aanwijzing. Zie bijgevoegd nogmaals alle documentatie en overdracht. Kunnen jullie daarom de zaak verder oppakken en contact opnemen met de firma?

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

Ma-Di-Do-Vrij

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, Nederland

5.1.2e @cbg-meb.nl

Tel: +31 5.1.2e



Please consider the environment before printing this e-mail

Van: 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>

Verzonden: dinsdag 8 april 2025 12:59

Aan: 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @igj.nl

CC: 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>

Onderwerp: Baqsimi tekort - EU/1/19/1406/001-002 - melding MPTD153015 - case 5.1.2e

Beste IGJ-collega's,

Voor het CAP product Baqsimi 3 mg neuspoeier in verpakking voor éénmalig gebruik is er opnieuw een tekort gemeld met melding MPTD153015, type 4. Het tekort is voor de periode 18-02-2025 – 15-05-2025.

Baqsimi bevat glucagon; de indicatie is:

Baqsimi is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige hypoglykemie bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder met diabetes mellitus.

Baqsimi is het enige product met glucagon als actief bestanddeel in de vorm van een snuifpoeder in een container met een enkele dosis.

5.1.2f

5.1.2f

Bijgaand de meest recente art

57 database gegevens en de SFK-uitdraai. Uit de Art.57 database wordt duidelijk dat het product ook in FR op de markt is.

Er is geen verzoek voor een TAV ingediend.

Hiernaast is glucagon nog op de NL markt in de vorm van GlucaGen HypoKit 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (RVG 02011). Het gemis van Baqsimi kan deels opgevangen worden door de glucagon in de vorm van injecties. Baqsimi 3 mg snuifpoeder is in het 662^e Q-overleg van 17-08-2022 als een kritisch product aangemerkt omdat het in noodgevallen bij patiënten met ernstige hypoglykemie eenvoudig toegediend kan worden door naasten of omstanders. De injecties kunnen niet door iedereen maar voornamelijk door zorgverleners toegediend worden. De uitwisselbaarheid farmaceutische vorm is daarmee niet volledig.

Een ander mogelijk alternatief is het CAP product Ogluo dat subcutaan toegediend moet worden.

Met vriendelijke groet, 5.1.2e

5.1.2e