

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GlucaGen 1 mg HypoKit, 1 mg, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań glukagon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek GlucaGen 1 mg HypoKit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GlucaGen 1 mg HypoKit
3. Jak stosować lek GlucaGen 1 mg HypoKit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GlucaGen 1 mg HypoKit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GlucaGen 1 mg HypoKit i w jakim celu się go stosuje

Lek GlucaGen 1 mg HypoKit zawiera substancję czynną glukagon.

Glukagon jest naturalnym hormonem, który w organizmie człowieka działa przeciwnie do insuliny. Ułatwia on przemianę glikogenu w glukozę (cukier) w wątrobie. Następnie glukoza uwalniana jest do krwioobiegu, co powoduje zwiększenie stężenia cukru we krwi.

Wskazania lecznicze (ciężka hipoglikemia)

Lek GlucaGen 1 mg HypoKit jest przeznaczony do natychmiastowego stosowania w nagłych przypadkach u dzieci i dorosłych z cukrzycą stosujących insulinę. Jest on stosowany w przypadku omdlenia (utruty przytomności) spowodowanego bardzo małym stężeniem cukru we krwi, zwanym ciężką hipoglikemią. GlucaGen 1 mg HypoKit jest stosowany, gdy pacjent nie może doustnie przyjąć glukozy.

Wskazania w diagnostyce

Lek GlucaGen 1 mg HypoKit jest stosowany u dorosłych w celu hamowania czynności motorycznej przewodu pokarmowego podczas badań diagnostycznych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego, patrz na końcu niniejszej ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GlucaGen 1 mg HypoKit

Kiedy nie stosować leku GlucaGen 1 mg HypoKit

- jeśli pacjent ma uczulenie na glukagon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecność guza w nadnerczach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku GlucaGen 1 mg HypoKit należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ze względu na niestabilność leku GlucaGen w roztworze, należy podać lek bezpośrednio po sporządzeniu i nie należy go podawać we wlewie dożylnym.

Ważne informacje:

- należy upewnić się, że członkowie rodziny oraz osoby z najbliższego otoczenia są poinformowani o możliwości zastosowania leku GlucaGen 1 mg HypoKit. Należy ich poinformować o konieczności natychmiastowego zastosowania leku GlucaGen 1 mg HypoKit w przypadku omdlenia (utruty przytomności) pacjenta, gdy niemożliwe jest doustne przyjęcie węglowodanów;
- należy poinstruować członków rodziny oraz osoby z najbliższego otoczenia gdzie przechowywany jest lek i jak należy go stosować. Osoby udzielające pomocy muszą działać szybko – przedłużająca się utrata przytomności może być szkodliwa. Osoby te należy przeszkolić ze sposobu użycia GlucaGen 1 mg HypoKit zanim wystąpi potrzeba zastosowania leku;
- ampułkostrzykawka nie zawiera leku GlucaGen. Przed podaniem należy sporządzić roztwór poprzez zmieszanie wody znajdującej się w ampułkostrzykawce z glukagonem w postaci proszku, znajdującym się w fiolce. Należy poinstruować członków rodziny oraz osoby z najbliższego otoczenia, by postępowały zgodnie z instrukcjami, które można znaleźć w punkcie 3: Jak stosować lek GlucaGen 1 mg HypoKit;
- sporządzony roztwór zawierający glukagon, który nie został zużyty, należy wyrzucić;
- po zastosowaniu leku GlucaGen 1 mg HypoKit należy skontaktować się z lekarzem. Należy ustalić, co spowodowało bardzo małe stężenie cukru we krwi i w jaki sposób można zapobiec powtórzeniu się takiego stanu.

Lek GlucaGen nie będzie działał prawidłowo u pacjentów:

- którzy pościli przez dłuższy czas,
- z małym stężeniem adrenaliny, niewydolnością nadnerczy,
- z przewlekłą hipoglikemią (małymi stężeniami cukru we krwi powtarzającymi się od dłuższego czasu),
- z małym stężeniem cukru we krwi, spowodowanym spożyciem alkoholu,
- ze stwierdzonym guzem wydzielającym glukagon lub insulinę.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek GlucaGen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą wywierać wpływ na działanie leku GlucaGen 1 mg HypoKit:

- insulina – stosowana w leczeniu cukrzycy,
- indometacyna – stosowana w leczeniu bólu i sztywności stawów.

Lek GlucaGen 1 mg HypoKit może wywierać wpływ na działanie następujących leków:

- warfaryna – stosowana w profilaktyce zakrzepów. Lek GlucaGen może zwiększać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny,

- leki beta-adrenolityczne – stosowane w leczeniu nadciśnienia i zaburzeń rytmu serca. Lek GlucaGen 1 mg HypoKit może na krótki czas podwyższyć ciśnienie krwi i spowodować przyspieszenie tętna.
U pacjentów z chorobą wieńcową w przypadku zwiększenia ciśnienia krwi czy przyspieszenia tętna, może być konieczne leczenie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko może być u niej zastosowany lek GlucaGen 1 mg HypoKit w przypadku ciężkiej hipoglikemii.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem każdego leku.

Wpływ na płodność

Brak danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po wystąpieniu bardzo małego stężenia cukru we krwi, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do ustąpienia tych objawów.

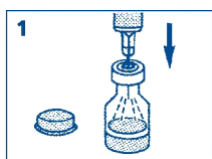
Lek GlucaGen 1 mg HypoKit zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek GlucaGen 1 mg HypoKit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przygotowanie i podawanie roztworu do wstrzykiwań



1. Usunąć plastikowy kapsel z fiolki. Zdjąć osłonkę igły z ampułkostrzykawki. Nie usuwać plastikowego elementu zabezpieczającego umieszczonego na krawędzi ampułkostrzykawki. Przebić igłą gumowy korek fiolki (przez zaznaczony krążek) zawierającej glukagon w postaci proszku, a następnie wstrzyknąć cały płyn z ampułkostrzykawki do fiolki.



2. Nie wyjmując igły delikatnie potrząsać fiolką do momentu, gdy proszek rozpuści się całkowicie, a roztwór będzie klarowny.



3. Sprawdzić, czy tłok jest całkowicie wciśnięty. Trzymając igłę zanurzoną w płynie, powoli nabrać cały roztwór znajdujący się w fiolce z powrotem do ampułkostrzykawki. Uważać, aby nie wyciągnąć tłoka z ampułkostrzykawki. Należy usunąć pęcherzyki powietrza mogące znajdować się w ampułkostrzykawce:
- trzymając ampułkostrzykawkę igłą skierowaną do góry, delikatnie popukać w nią palcem;
 - poprzez delikatne naciskanie tłoka usunąć powietrze, które zgromadziło się w górnej części ampułkostrzykawki.

Należy wciskać tłok do momentu ustawienia właściwej dawki do wstrzyknięcia. Podczas naciskania tłoka niewielka ilość płynu zostanie wypchnięta na zewnątrz.

Należy przeczytać zamieszczone poniżej informacje dotyczące dawkowania.



4. Wstrzyknąć dawkę leku podskórną lub domięśniowo.
5. Ułożyć osobę nieprzytomną w pozycji bezpiecznej, zapobiegając zakrztuszeniu się.
6. Podać pacjentowi przekąskę bogatą w cukier, taką jak słodycze, ciastka czy sok owocowy, gdy tylko pacjent odzyska przytomność i zdolność do przełykania. Przekąska bogata w cukier pozwoli zapobiec ponownemu wystąpieniu małego stężenia cukru we krwi.

Po zastosowaniu leku GlucaGen 1 mg HypoKit należy skontaktować się z lekarzem. Należy ustalić, co spowodowało bardzo małe stężenie cukru we krwi i w jaki sposób można zapobiec powtórzeniu się takiego stanu.

Dawkowanie

Wskazania lecznicze (ciężka hipoglikemia)

Zalecana dawka wynosi:

Dorośli:

- należy podać 1 mg, czyli całą zawartość ampułkostrzykawki (1 ml) - oznaczoną na ampułkostrzykawce jako „1,0”.

Dzieci:

- dzieci o masie ciała poniżej 25 kg lub w wieku poniżej 6-8 lat: należy podać 0,5 mg, czyli połowę zawartości ampułkostrzykawki (0,5 ml) - oznaczoną na ampułkostrzykawce jako „0,5”;
- dzieci o masie ciała powyżej 25 kg lub w wieku powyżej 6-8 lat: należy podać 1 mg, czyli całą zawartość ampułkostrzykawki (1 ml) - oznaczoną na ampułkostrzykawce jako „1,0”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GlucaGen

Większa dawka leku GlucaGen może doprowadzić do wystąpienia nudności i wymiotów. Leczenie nie jest zwykle konieczne. W przypadku dawek znacznie większych niż zalecane, stężenie potasu w surowicy może się zmniejszyć, dlatego powinno być monitorowane.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią wymienione ciężkie działania niepożądane:

bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcja alergiczna – mogąca objawiać się świszczącym oddechem, poceniem się, przyspieszonym biciem serca, wysypką, obrzękiem twarzy i zapaścią.

Inne działania niepożądane

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- uczucie mdłości (nudności).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- ból brzucha.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek wymienione powyżej działania niepożądane, a także objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GlucaGen 1 mg HypoKit

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie zamrażać.
Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Istnieje możliwość przechowywania w temperaturze poniżej 25°C przez 18 miesięcy z zachowaniem terminu ważności. Chronić przed światłem.
- Sporządzony lek powinien być zużyty bezpośrednio po przygotowaniu - nie przechowywać roztworu w celu późniejszego użycia.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii oznaczony jest jako: „Lot”.
- Nie stosować tego leku jeśli w roztworze widoczne są cząstki stałe lub proszek nie rozpuścił się całkowicie.
- Nie stosować leku jeśli plastikowy kapsel jest poluzowany lub brakuje go – w takich przypadkach lek należy zwrócić do apteki, z której został wydany.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GlucaGen

- Substancją czynną leku jest glukagon w postaci glukagonu chlorowodoru. Jedna fiolka zawiera 1 mg glukagonu, co odpowiada 1 mg (1 j.m.) glukagonu w 1 ml roztworu po sporządzeniu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek GlucaGen i co zawiera opakowanie

W opakowaniu leku GlucaGen 1 mg HypoKit znajduje się fiolka z proszkiem białym lub prawie białym, zawierającym 1 mg glukagonu oraz ampułkostrzykawka z rozpuszczalnikiem przejrzystym, bezbarwnym i bez cząstek stałych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.
Tel.: 22 444 49 00
Fax: 22 444 49 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Należy zapoznać się z treścią całej ulotki przed przeczytaniem dodatkowych informacji.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ze względu na niestabilność leku GlucaGen w roztworze, należy podać lek bezpośrednio po sporządzeniu i nie należy go podawać we wlewie dożylnym.

Nie należy nakładać z powrotem osłonki na igłę w zużytej ampułkostrzykawce. Należy umieścić zużytą ampułkostrzykawkę w pomarańczowym opakowaniu zewnętrznym i przy najbliższej możliwej okazji przełożyć do pojemnika na zużyte igły.

Wskazania lecznicze w ciężkiej hipoglikemii

Podawać we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym.

Jeśli w ciągu 10 minut pacjent nie zareaguje, należy podać dożylnie glukozę. Jeśli pacjent odpowiedział na leczenie, należy podać doustnie węglowodany, w celu odnowienia glikogenu wątrobowego i aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

Dorośli:

Podawać we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym 1 mg.

Dzieci i młodzież (< 18 lat):

Podawać we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym

- 0,5 mg (dzieci o masie ciała poniżej 25 kg lub w wieku poniżej 6-8 lat)

- 1 mg (dzieci o masie ciała powyżej 25 kg lub w wieku powyżej 6-8 lat).

Wskazania diagnostyczne (hamowanie czynności motorycznej przewodu pokarmowego)

W procedurze diagnostycznej GlucaGen musi być podawany tylko przez fachowy personel medyczny. Po zakończeniu procedury diagnostycznej należy podać pacjentowi doustnie węglowodany, jeżeli jest to zgodne z zastosowaną procedurą diagnostyczną. Należy pamiętać, że lek GlucaGen ma działanie antagonistyczne do insuliny.

GlucaGen może powodować zwiększenie zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi oraz przyspieszenie tętna. Pacjentów z chorobami serca, którym podano glukagon w celach diagnostycznych należy monitorować i leczyć, jeśli jest to wskazane.

GlucaGen stosowany w celach diagnostycznych u pacjentów z cukrzycą może powodować krótkotrwałą hiperglikemię. U pacjentów z cukrzycą należy monitorować stężenie glukozy we krwi podczas stosowania leku i zastosować odpowiednie leczenie, jeśli jest to wskazane.

Uwaga: strzykawką z cieńszą igłą i precyzyjną podziałką może być bardziej odpowiednia do procedur diagnostycznych.

Dorośli:

Dawka wynosi od 0,2 mg do 2 mg w zależności od zastosowanej techniki diagnostycznej i drogi podania.

W procedurze diagnostycznej dawka stosowana w celu relaksacji żołądka, bańki dwunastnicy, dwunastnicy i jelita cienkiego, wynosi od 0,2 mg do 0,5 mg w podaniu dożylnym lub 1 mg w podaniu domięśniowym. Dawka, stosowana w celu relaksacji okrężnicy wynosi od 0,5 mg do 0,75 mg w podaniu dożylnym lub od 1 mg do 2 mg w podaniu domięśniowym.

Po podaniu dożylnym dawki od 0,2 mg do 0,5 mg początek działania występuje w ciągu 1 minuty i utrzymuje się od 5 do 20 minut.

Po podaniu domięśniowym dawki od 1 mg do 2 mg początek działania występuje po 5 do 15 minut i utrzymuje się około 10 do 40 minut.

Dzieci i młodzież (< 18 lat):

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego GlucaGen u dzieci i młodzieży w hamowaniu czynności motorycznej przewodu pokarmowego podczas badań diagnostycznych. Nie ma dostępnych danych.

Dodatkowe działania niepożądane występujące po zastosowaniu w procedurach diagnostycznych

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, przyspieszone bicie serca.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

hipoglikemia i śpiączka hipoglikemiczna.