

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

GlucaGen HypoKit 1 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje glukagon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo GlucaGen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo GlucaGen
3. Kako uporabljati zdravilo GlucaGen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GlucaGen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Dodatne informacije za zdravstveno osebje

1. Kaj je zdravilo GlucaGen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GlucaGen vsebuje zdravilno učinkovino glukagon.

Zdravilo GlucaGen je namenjeno takojšnji, nujni uporabi pri otrocih in odraslih s sladkorno boleznijo, ki uporabljajo insulin. Uporablja se v primeru, če so se onesvestili (postali nezavestni) zaradi zelo nizkega krvnega sladkorja. Temu pravimo »huda hipoglikemija«. Zdravilo GlucaGen se uporabi, če ne morejo zaužiti sladkorja.

Glukagon je naraven hormon, ki v človeškem telesu učinkuje ravno nasprotno kot insulin. Telesu pomaga, da v jetrih spreminja snov, imenovano »glikogen« v glukozo (sladkor). Glukoza se nato sprosti v krvni obtok, kar zviša koncentracijo krvnega sladkorja.

Za zdravstveno osebje: glejte poglavje 7.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo GlucaGen

Pomembne informacije

- Prepričajte se, da vaši družinski člani, sodelavci in bližnji prijatelji poznajo zdravilo GlucaGen. Povejte jim, da morajo v primeru, da se onesvestite (postanete nezavestni), zdravilo GlucaGen nemudoma uporabiti.
- Pokažite družinskim članom in drugim, kje shranjujete zdravilo in kako se ga uporablja. Ukrepiti morajo hitro, saj vam lahko škoduje, če ste dlje časa nezavestni. Pomembno je, da so usposobljeni in znajo uporabiti zdravilo GlucaGen, preden ga boste potrebovali.
- Injekcijska brizga ne vsebuje praška GlucaGen. Vodo v injekcijski brizgi je treba pred injiciranjem zmešati s kompaktnim praškom GlucaGen, ki je v viali. Povejte družinskim članom in drugim naj sledijo navodilom v poglavju 3, Kako uporabljati zdravilo GlucaGen.
- Pripravljenno zdravilo GlucaGen, ki se ne porabi, je treba zavreči.
- Po uporabi zdravila GlucaGen se morate vi ali kdo drug posvetovati z zdravnikom. Izvedeti morate,

zakaj ste imeli zelo nizek krvni sladkor in kako lahko ponoven pojav nizkega krvnega sladkorja preprečite.

Ne uporabljajte zdravila GlucaGen, če

- ste alergični na glukagon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali
- imate tumor nadledvične žleze.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila GlucaGen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila GlucaGen se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Zdravilo GlucaGen ne bo delovalo pravilno, če:

- dolgo časa niste jedli,
- imate nizko raven adrenalina,
- imate nizek krvni sladkor zaradi čezmernega pitja alkoholnih pijač,
- imate tumor, ki sprošča glukagon ali insulin.

Če kaj od tega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo GlucaGen

Naslednja zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila GlucaGen:

- insulin – uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni,
- indometacin – uporablja se za zdravljenje bolečin v sklepih in okorelosti.

Zdravilo GlucaGen lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- varfarin – uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov. Zdravilo GlucaGen lahko poveča učinek, ki ga ima varfarin na strjevanje krvi;
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta – uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nerednega bitja srca. Zdravilo GlucaGen lahko poveča krvni tlak in hitrost bitja srca, vendar le za kratek čas.

Če kaj od naštetega velja za vas (oz. niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo GlucaGen.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če se vam pojavi zelo nizek krvni sladkor in ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, lahko uporabite zdravilo GlucaGen.

Če ste noseči, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Počakajte, da učinki nizkega krvnega sladkorja povsem popustijo, preden boste vozili ali upravljali z orodji ali s stroji.

Zdravilo GlucaGen vsebuje natrij

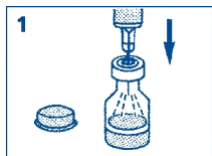
Zdravilo GlucaGen vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v največjem odmerku (2 ml), kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo GlucaGen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste

negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priprava za injiciranje in injiciranje



1. Odstranite plastično zaporko z viala. Snemite pokrovček igle z injekcijske brizge. Plastičnega batnega zavirala ne smete sneti z injekcijske brizge. Zabodite iglo skozi gumijasti zamašek (znotraj označenega kroga) viala, v kateri je prašek GlucaGen, in vbrizgajte vso tekočino iz injekcijske brizge v vialo.



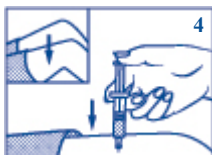
2. Ne da bi iglo izvlekli iz viala, vialo previdno stresajte, dokler se prašek GlucaGen povsem ne raztopi in je raztopina bistra.



3. Prepričajte se, da je bat povsem potisnjen v injekcijsko brizgo. Počasi povlecite raztopino nazaj v injekcijsko brizgo, medtem ko je igla ves čas v tekočini. Ne povlecite bata iz injekcijske brizge. Pomembno je, da iz injekcijske brizge odstranite morebitne zračne mehurčke:
 - injekcijsko brizgo držite tako, da je igla obrnjena navzgor in s prstom potrkajte po injekcijski brizgi,
 - rahlo potisnite bat, da boste iztisnili zrak, ki se je morda nabral na vrhu injekcijske brizge.

Še naprej potiskajte bat, dokler nimate nastavljenega pravega odmerka za injiciranje. S tem boste iztisnili malo tekočine.

Glejte podpoglavje *Koliko zdravila uporabiti*, spodaj.



4. Injicirajte odmerek pod kožo ali v mišico.
5. Nezavestno osebo obrnite na bok, da boste preprečili davljenje.
6. Takoj ko se oseba zave in lahko požira, ji dajte živilo z visoko vsebnostjo sladkorja, npr. bonbone, piškote ali sadni sok. Živilo z visoko vsebnostjo sladkorja bo preprečilo ponoven pojav nizkega krvnega sladkorja.

Po uporabi zdravila GlucaGen se morate vi ali kdo drug posvetovati z zdravnikom. Izvedeti morate zakaj ste imeli zelo nizek krvni sladkor in kako lahko ponoven pojav nizkega krvnega sladkorja preprečite.

Koliko zdravila uporabiti

Priporočen odmerek je:

- **Odrasli:** injicirajte celotno količino zdravila (1 ml) - na injekcijski brizgi je označeno kot »1«.
- **Otroci, mlajši od 8 let ali otroci, starejši od 8 let, ki tehtajo manj kot 25 kg:** injicirajte polovico količine zdravila (0,5 ml) - na injekcijski brizgi je označeno kot »0,5«.
- **Otroci, starejši od 8 let ali otroci, mlajši od 8 let, ki tehtajo več kot 25 kg:** injicirajte celotno količino zdravila (1 ml) - na injekcijski brizgi je označeno kot »1«.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila GlucaGen, kot bi smeli

Prevelik odmerek zdravila GlucaGen lahko povzroči siljenje na bruhanje in bruhanje. Specifično zdravljenje ponavadi ni potrebno.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. S tem zdravilom se lahko pojavijo spodnji neželeni učinki.

Posvetujte se z zdravnikom, če se vam pojavijo naslednji resni neželeni učinki:

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

- alergijska reakcija – znaki so lahko piskajoče dihanje, znojenje, hitro bitje srca, izpuščaj, oteklost obraza in kolaps
- Če opazite kaj od naštetega, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Drugi neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 10 bolnikov

- občutek slabosti v želodcu (navzea)

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 100 bolnikov

- bruhanje

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1000 bolnikov

- bolečina v trebuhu

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- reakcije na mestu injiciranja

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj naštetih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GlucaGen

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte:
 - **v hladilniku** (2 °C – 8 °C) **ali**
 - **zunaj hladilnika** pri temperaturi do 25 °C do 18 mesecev, pod pogojem, da zdravilu medtem ne preteče rok uporabnosti.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne zamrzujte, da se zdravilo ne pokvari.
- Uporabite takoj po pripravi – ne shranjujte za poznejšo uporabo.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pripravljena raztopina videti kot gel ali če se ni raztopil ves prašek.
- Ne uporabite tega zdravila, če plastična zaporka ni trdno nameščena ali če manjka, ko prejmete zdravilo. Zdravilo v tem primeru vrnite v lekarno.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GlucaGen

- Zdravilna učinkovina je 1 mg glukagona v obliki klorida. Glukagon je pridobljen iz kvasnih celic s tehnologijo rekombinantne DNA.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, voda za injekcije, klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid (za prilagoditev pH).

Izgled zdravila GlucaGen in vsebina pakiranja

Zdravilo GlucaGen je na voljo v obliki sterilnega, belega praška glukagona v viali, s topilom v injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Prašek je kompakten. Pripravljena raztopina vsebuje 1 mg glukagona na mililiter.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Združeno kraljestvo (Severna Irska): GlucaGen

Norveška in Švedska: Glucagon Novo Nordisk

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila GlucaGen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

7. Dodatne informacije za zdravstveno osebje

Zdravstveno osebje mora pred branjem teh dodatnih informacij prebrati vsa zgornja poglavja.

Zaradi nestabilnosti pripravljene raztopine zdravila GlucaGen je treba zdravilo aplicirati takoj po pripravi in se ga ne sme aplicirati v obliki intravenske infuzije.

Ne poskušajte ponovno nameščati pokrovčka na iglo uporabljene injekcijske brizge. Uporabljeno injekcijsko brizgo položite v oranžno škatlo, uporabljeno iglo pa ob naslednji priložnosti odvrzite v vsebnik za ostre odpadke.

Zdravljenje hude hipoglikemije

Aplicirajte kot subkutano ali intramuskularno injekcijo. Če se bolnik ne odzove v 10 minutah, mu morate intravensko injicirati glukozo. Ko se bolnik odzove na zdravljenje, mora zaužiti ogljikove hidrate za obnovitev glikogena v jetrih in preprečitev ponovne hipoglikemije.

Diagnostični postopki

Ko je postopek končan, mora bolnik zaužiti ogljikove hidrate, če je to primerno glede na opravljeni diagnostični postopek. Ne pozabite, da ima zdravilo GlucaGen ravno nasproten učinek kot insulin. Pri endoskopski ali rentgenoloških preiskavah morate zdravilo GlucaGen še posebej previdno uporabljati pri sladkornih bolnikih in osebah z boleznijo srca.

Za uporabo pri diagnostičnih postopkih sta lahko primernejša tanjša igla in natančnejša graduacija.

Preiskave prebavil:

Odmerki so 0,2 – 2 mg, odvisno od uporabljenega diagnostičnega postopka in poti uporabe. Diagnostični odmerek za sprostitve želodca, bulbusa dvanajstnika, dvanajstnika in tankega črevesa je 0,2 – 0,5 mg intravensko ali 1 mg intramuskularno. Odmerek za sprostitve kolona je 0,5 – 0,75 mg intravensko ali 1 – 2 mg intramuskularno. Po intravenskem injiciranju 0,2 – 0,5 mg začne zdravilo delovati v eni minuti in deluje 5 – 20 minut. Po intramuskularnem injiciranju 1 – 2 mg začne zdravilo delovati v 5 – 15 minutah in deluje približno 10 – 40 minut.

Dodatni neželeni učinki po uporabi pri diagnostičnih postopkih

Spremembe krvnega tlaka, hiter srčni utrip, hipoglikemija in hipoglikemična koma.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 12. 2022.