

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

GlucaGen HypoKit 1 mg **prašak i otapalo za otopinu za injekciju** glukagon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovu injekciju jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GlucaGen HypoKit i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati GlucaGen HypoKit
3. Kako primjenjivati GlucaGen HypoKit
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GlucaGen HypoKit
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Dodatne informacije za zdravstvene radnike

1. Što je GlucaGen HypoKit i za što se koristi

GlucaGen HypoKit sadrži djelatnu tvar glukagon.

GlucaGen HypoKit namijenjen je za trenutnu, hitnu primjenu u djece i odraslih koji imaju šećernu bolest i liječe se inzulinom. Primjenjuje se kada osobe izgube svijest (onesvijeste se) zbog vrlo niske razine šećera u krvi. To se zove „teška hipoglikemija”. GlucaGen HypoKit se primjenjuje kada te osobe ne mogu uzimati šećer kroz usta.

Glukagon je prirodni hormon koji u ljudskom organizmu ima suprotan učinak od inzulina. On pomaže jetri pretvoriti tvar koja se zove „glikogen” u glukozu (šećer). Glukoza se potom otpušta u krvotok – time se podiže razina šećera u krvi.

Za zdravstvene radnike: Pogledajte dio 7.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati GlucaGen HypoKit

Važne informacije

- Pobrinite se da članovi Vaše obitelji, suradnici ili bliski prijatelji znaju za GlucaGen HypoKit. Recite im da ako izgubite svijest (onesvijestite se), odmah moraju primijeniti GlucaGen HypoKit.
- Pokažite članovima svoje obitelji i drugima gdje čuvate ovaj lijek i kako se on primjenjuje. Moraju reagirati brzo; naime, ostanete li bez svijesti neko vrijeme, to može biti štetno za Vas. Važno je da su oni uvježbani i znaju kako primijeniti GlucaGen HypoKit prije nego što Vam on bude potreban.

- Štrcaljka ne sadrži GlucaGen. Voda u štrcaljki mora se prije injekcije pomiješati s kompaktnim praškom lijeka GlucaGen u bočici. Recite članovima svoje obitelji i drugima da slijede upute u dijelu 3: Kako primjenjivati GlucaGen HypoKit.
- Sav neiskorišten pripremljeni GlucaGen mora se baciti.
- Nakon primjene lijeka GlucaGen HypoKit, Vi ili netko drugi mora kontaktirati Vašeg liječnika ili zdravstvenu ustanovu. Morate otkriti zašto ste imali vrlo nisku razinu šećera u krvi i kako ćete spriječiti da se to ponovno dogodi.

Nemojte primjenjivati GlucaGen HypoKit ako

- ste alergični na glukagon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate tumor nadbubrežne žlijezde.

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati GlucaGen HypoKit.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite GlucaGen HypoKit.

GlucaGen neće dobro djelovati ako:

- gladujete dulje vrijeme
- imate nisku razinu adrenalina
- imate nisku razinu šećera u krvi izazvanu prekomjernim pijenjem alkohola
- imate tumor koji oslobađa glukagon ili inzulin.

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Drugi lijekovi i GlucaGen

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka GlucaGen HypoKit:

- inzulin – koristi se za liječenje šećerne bolesti
- indometacin – koristi se za liječenje bolova i ukočenosti u zglobovima.

GlucaGen HypoKit može utjecati na sljedeće lijekove:

- varfarin – koristi se za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka. GlucaGen može povećati učinak varfarina na razrjeđivanje krvi.
- beta-blokatori – koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i nepravilnih otkucaja srca. GlucaGen HypoKit može povisiti krvni tlak i ubrzati otkucaje srca, no to će biti tek nakratko.

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite GlucaGen HypoKit.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako dođe do vrlo niske razine šećera u krvi dok ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, možete primjenjivati GlucaGen HypoKit.

Ako ste trudni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pričekajte da prestanu učinci vrlo niske razine šećera u krvi prije nego što počnete voziti ili raditi sa strojevima.

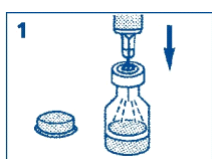
GlucaGen sadrži natrij

GlucaGen sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po maksimalnoj dozi (2 ml), tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati GlucaGen HypoKit

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Priprema i davanje injekcije



1. Uklonite plastičnu kapicu s bočice. Skinite zaštitni poklopac s igle štrcaljke. Nemojte uklanjati plastični graničnik sa štrcaljke. Iglu gurnite kroz gumeni čep (unutar označena kruga) bočice koja sadrži GlucaGen i ubrizgajte svu tekućinu iz štrcaljke u bočicu.



2. Ne vadeći iglu iz bočice, lagano protresite bočicu sve dok se GlucaGen potpuno ne otopi, i dobivena otopina ne postane bistra.



3. Provjerite je li klip štrcaljke pritisnut do kraja. Držeći iglu u otopini, polako uvucite svu otopinu natrag u štrcaljku. Nemojte izvući klip iz štrcaljke. Važno je ukloniti sve mjehuriće zraka iz štrcaljke:
 - Dok je igla usmjerena prema gore, lupnite štrcaljku prstom.
 - Lagano pritisnite klip kako bi izašao zrak koji se nakupio na vrhu štrcaljke.

Nastavite pritiskati klip sve dok ne postignete ispravnu dozu za injiciranje. Dok to radite, mala količina tekućine izaći će iz štrcaljke.

Pogledajte odjeljak *Koliko lijeka primijeniti*, u nastavku.



4. Dozu injicirajte pod kožu ili u mišić.
5. Okrenite osobu bez svijesti na bok kako biste spriječili gušenje.
6. Čim osoba povratu svijest i može gutati, dajte joj međuobrok bogat šećerom, primjerice slatkiše, kekse ili voćni sok. Međuobrok bogat šećerom spriječit će ponovnu pojavu niske razine šećera u krvi.

Nakon primjene lijeka GlucaGen HypoKit, Vi ili netko drugi mora kontaktirati Vašeg liječnika ili zdravstvenu ustanovu. Morate otkriti zašto ste imali vrlo nisku razinu šećera u krvi i kako ćete spriječiti da se to ponovno dogodi.

Koliko lijeka primijeniti

Preporučena doza je:

- **Odrasli:** injicirajte sav lijek (1 ml) – to je na štrcaljki označeno sa “ 1”.
- **Djeca mlađa od 8 godina ili djeca starija od 8 godina tjelesne težine manje od 25 kg:** injicirajte polovicu lijeka (0,5 ml) – to je na štrcaljki označeno sa “ 0,5”.
- **Djeca starija od 8 godina ili djeca mlađa od 8 godina tjelesne težine veće od 25 kg:** injicirajte sav lijek (1 ml) – to je na štrcaljki označeno sa “ 1”.

Ako primite više lijeka GlucaGen nego što ste trebali

Previše lijeka GlucaGen može uzrokovati mučninu i izazvati povraćanje. Posebno liječenje obično nije potrebno.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Kod primjene ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Vrlo rijetke: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati piskanje pri disanju, znojenje, ubrzane otkucaje srca, osip, nateklo lice i kolaps.
- ▶ **Odmah se obratite liječniku** ako primijetite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Ostale nuspojave

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- mučnina

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- povraćanje

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- bolovi u trbuhu

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- reakcije na mjestu injiciranja.

► **Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava**, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GlucaGen HypoKit

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Čuvati **ili**:
 - **u hladnjaku** (2°C do 8°C) **ili**
 - **izvan hladnjaka**, na temperaturi ispod 25°C do 18 mjeseci unutar roka valjanosti.
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ne zamrzavati kako bi se spriječilo oštećenje lijeka.
- Primijeniti odmah nakon pripreme - ne čuvati za kasniju uporabu.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti – on je naveden na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne upotrebljavati ako pripremljena otopina izgleda poput gela ili ako se prašak nije potpuno otopio.
- Ne upotrebljavati ako je plastična kapica olabavljena ili nedostaje kada dobijete lijek - lijek vratite u ljekarnu.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GlucaGen sadrži

- Djelatna tvar je glukagon 1 mg u obliku klorida, dobiven na kvascu tehnologijom rekombinantne DNA.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, voda za injekcije, kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

Kako GlucaGen izgleda i sadržaj pakiranja

GlucaGen je dostupan u obliku sterilnog bijelog praška glukagona u bočici, s otapalom u štrcaljki za jednokratnu uporabu. Prašak je kompaktan. Nakon miješanja, otopina sadrži 1 mg/ml glukagona.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića-Gavrana 17
10 020 Zagreb, Hrvatska
Tel: 01/6651-900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): GlucaGen

Noveška i Švedska: Glucagon Novo Nordisk

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

7. Dodatne informacije za zdravstvene radnike

Zdravstveni radnici trebaju pročitati sve prethodne dijelove prije čitanja ovih dodatnih informacija.

Zbog nestabilnosti lijeka GlucaGen u otopini, lijek se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije i ne smije se primjenjivati putem intravenske infuzije.

Nemojte pokušavati vratiti zatvarač na iglu upotrijebljene štrcaljke. Stavite upotrijebljenu štrcaljku u narančastu kutiju, a upotrijebljenu iglu prvom prilikom odložite u spremnik za oštre predmete.

Liječenje teške hipoglikemije

Primijenite supkutanom ili intramuskularnom injekcijom. Ako bolesnik ne reagira na lijek unutar 10 minuta, intravenski primijenite glukozu. Nakon što bolesnik odgovori na liječenje, dajte mu ugljikohidrate peroralno kako bi se obnovile zalihe glikogena u jetri i spriječila ponovna pojava hipoglikemije.

Dijagnostički postupci

Nakon što dijagnostički postupak završi, potrebno je dati ugljikohidrate peroralno ako je to u skladu s provedenim dijagnostičkim postupkom. Zapamtite da GlucaGen ima učinak suprotan inzulinu. U slučaju endoskopije ili radiografskih postupaka potreban je poseban oprez pri primjeni lijeka GlucaGen u bolesnika sa šećernom bolešću ili u bolesnika sa srčanim tegobama.

Imajte na umu da za dijagnostičke postupke može biti primjerenija štrcaljka s tanjom iglom i finijom podjelom.

Pretrage gastrointestinalnog sustava:

Doza se kreće od 0,2-2 mg ovisno o dijagnostičkoj tehnici i putu primjene. Dijagnostička doza za opuštanje želuca, dvanaesnika, bulbusa dvanaesnika i tankog crijeva je 0,2-0,5 mg intravenski ili 1 mg intramuskularno. Za relaksaciju debelog crijeva doza je 0,5-0,75 mg intravenski ili 1-2 mg intramuskularno. Nakon intravenske injekcije od 0,2-0,5 mg učinak nastupa unutar jedne minute i traje između 5-20 minuta. Nakon intramuskularne injekcije od 1-2 mg učinak nastupa nakon 5-15 minuta i traje otprilike 10-40 minuta.

Dodatne nuspojave koje se javljaju nakon uporabe u dijagnostičkim postupcima

Promjene krvnoga tlaka, ubrzani otkucaji srca, hipoglikemija i hipoglikemijska koma.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2023.

Drugi izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internet stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode www.halmed.hr.