

GlucaGen® HypoKit®

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Glucagon 1 mg

L90243A-02

GlucaGen® og HypoKit® er registrerede varemærker, der tilhører Novo Nordisk A/S

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret GlucaGen til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om GlucaGen
3. Sådan skal De bruge GlucaGen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger
7. Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

GlucaGen er til akut brug ved alvorlig hypoglykæmi hos personer med diabetes, som er blevet **bevidstløse**.

Alvorlig hypoglykæmi er også kendt som ekstremt lavt blodsukker.

Injektionen skal gives af en anden person.

Se *Hvad De skal fortælle Deres venner, familie, omsorgsperson eller kolleger*, pkt. 3.

Glucagon er et naturligt hormon, som har den modsatte effekt af insulin i kroppen. Det hjælper kroppen med at omdanne glykogen til glucose i leveren. Glucosen frigives herefter ud i blodbanen.

Til sundhedspersonale: Diagnostisk brug er beskrevet under pkt. 7.

2. DET SKAL DE VIDE OM GLUCAGEN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke GlucaGen:

- Hvis De er allergisk (hypersensitiv) over for glucagon eller lactose
- Hvis De har en tumor i binyren

Vær ekstra forsigtig med at bruge GlucaGen

GlucaGen virker ikke optimalt:

- Hvis De har **fastet over en længere periode**
- Hvis De har et **lavt adrenalinniveau**
- Hvis De har **kronisk hypoglykæmi**
- Hvis De har hypoglykæmi forårsaget af at **drikke for meget alkohol**
- Hvis De har **en tumor som frigiver glucagon eller insulin**.

Søg lægehjælp, hvis nogle af disse tilstande gør sig gældende.

Brug af anden medicin

Nogle typer medicin kan påvirke effekten af GlucaGen:

- **insulin**
- **indometacin** (mod inflammation/gigt)

GlucaGen kan påvirke effekten af andre typer medicin:

- **warfarin** – GlucaGen kan øge blodfortyndingseffekten af warfarin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Hvis De har diabetes og er gravid eller ammer, kan De bruge GlucaGen mod alvorlig hypoglykæmi.

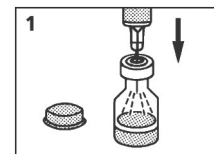
Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

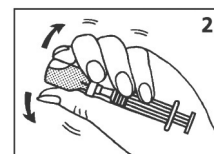
De må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, hvis De stadig er påvirket af virkningerne efter svær hypoglykæmi. De må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De stadig er påvirket af virkningerne efter svær hypoglykæmi.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE GLUCAGEN

1. Tag plastikkapslen af hætteglasset. Træk nålehætten af sprøjten. Stik nålen igennem gummiproppen (inden for den markerede cirkel) på hætteglasset, der indeholder GlucaGen og injicér hele væsken fra sprøjten ned i hætteglasset.



2. Lad sprøjten blive siddende i hætteglasset og omryst forsigtigt, indtil GlucaGen er helt opløst og opløsningen er klar.

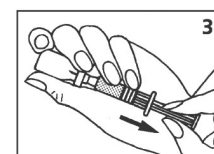


3. Kontrollér, at stemplet på sprøjten er helt i bund. Mens nålen holdes nede i væsken, træk da langsomt hele opløsningen tilbage i sprøjten. Træk ikke stemplet ud af sprøjten.

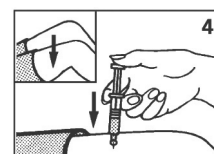
Det er vigtigt at fjerne eventuelle luftbobler fra sprøjten ved at:

- Holde sprøjten med injektionsnålen opad og banke let på sprøjten med fingeren
- Forsigtigt sprøjte luften ud, som har samlet sig i toppen af sprøjten.

Bliv ved med at skubbe sprøjten indtil De har den korrekte dosis til injektion. Når De gør dette, vil en lille smule af væsken blive skubbet ud. Se under *Hvor meget der skal bruges*, nedenfor.



4. Injicér dosis under huden eller ind i en muskel.



Hvor meget der skal bruges

Brug altid GlucaGen nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

- **Voksne:** Injicér det hele (1 ml) markeret som 1/1 på sprøjten
- **Børn over 25 kg** eller ældre end 6 til 8 år: Injicér det hele (1 ml) markeret som 1/1 på sprøjten
- **Børn under 25 kg** eller yngre end 6 til 8 år: Injicér halvdelen (½ ml) markeret som ½ på sprøjten.

De skal gives en snack med et højt sukkerindhold såsom slik, kiks eller frugtjuice, efter De har reageret på behandlingen (så snart De er i stand til at tage den). Dette skal De have, fordi GlucaGen udtømmer glycolendepoterne. Det høje indhold af sukker i snacken vil forhindre et tilbagefald af hypoglykæmi.

Hvad De skal fortælle Deres venner, familie, omsorgsperson eller kolleger

Deres læge har måske ordineret GlucaGen til Dem, så Deres venner eller familie kan give Dem injektionen, hvis De får alvorlig hypoglykæmi (ekstremt lavt blodsukker), og ikke selv er i stand til at spise sukker.

De skal sikre Dem, at familie, venner, omsorgsperson eller kolleger ved:

- **Hvordan GlucaGen bruges og hvor det er opbevaret**, inden en nødsituation opstår
- **At de skal injicere** GlucaGen under huden eller ind i en muskel
- **De skal gives en snack med et højt sukkerindhold** såsom slik, kiks eller frugtjuice, efter De har reageret på behandlingen (så snart De er i stand til at tage den)
- **Efter brug af GlucaGen skal De eller en anden kontakte Deres læge** eller sundhedspersonale. De har brug for, at finde ud af hvorfor De fik alvorlig hypoglykæmi, og hvordan De forhindrer det i at ske igen.

Hvis De har brugt for meget GlucaGen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere GlucaGen, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet. Overdosering af GlucaGen kan forårsage kraftig opkastning. Specifik behandling er normalt ikke nødvendig.

4. BIVIRKNINGER

GlucaGen kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget sjældne bivirkninger (færre end 1 ud af 10.000)

- **Allergisk reaktion** – symptomer kan være hiven efter vejret, svedeture, hurtig hjerterytme, udslæt, hævet ansigt, kollaps.
- Søg straks lægehjælp, hvis nogen af disse symptomer opstår.

Almindelige bivirkninger (mellem 1 og 10 ud af 100)

- Kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (mellem 1 og 10 ud af 1000)

- Opkastning.

Sjældne bivirkninger (færre end 1 ud af 1.000)

- Mavesmerter.
- Tal med lægen eller apoteket, **hvis en bivirkning bliver værre**, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn
- Opbevares **enten:**
 - i køleskab** (2°C til 8°C), **eller udenfor køleskab** under 25°C i op til 18 måneder indenfor udløbsperioden
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys
- Må ikke nedfryses, da dette kan skade produktet
- Bruges straks efter opblanding - må ikke opbevares til senere brug
- Må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Må ikke bruges, hvis opløsningen, i sjældne tilfælde, ligner en gel eller hvis noget af pulveret ikke er opløst ordentligt
- Må ikke bruges, hvis plastikkapslen er løs eller mangler, når De får produktet – retunér produktet på Deres lokale apotek
- Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

GlucaGen indeholder:

- Aktivt stof er: Glucagon 1 mg (1 IE), som hydrochlorid produceret i gær via rekombinant DNA.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, vand til injektionsvæsker, saltsyre og/eller natriumhydroxid (til indstilling af pH).

Udseende og pakningsstørrelse

GlucaGen leveres som et sterilt hvidt pulver af glucagon i et hætteglas med tilhørende solvens i en engangssprøjte. Den rekonstituerede opløsning indeholder glucagon 1 mg/ml.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149, DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2013

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONALE

Sundhedspersonale henvises til alle ovenstående punkter, før de læser disse yderligere oplysninger.

GlucaGen må ikke indgives som intravenøs infusion.

Behandling af alvorlig hypoglykæmi

Administreres som s.c. eller i.m. injektion. Hvis patienten ikke reagerer inden for 10 minutter, skal der gives glucose intravenøst. Når patienten har reageret på behandlingen, gives oral kulhydrat for at genoprette leverglykogen og forebygge tilbagefald af hypoglykæmi.

Diagnostiske procedurer

Kulhydrat skal gives oralt efter endt procedure, hvis dette er foreneligt med den pågældende diagnostiske procedure. Husk, at GlucaGen har den modsatte effekt af insulin.

Forsigtighed bør udvises, når GlucaGen indgives til diabetes patienter eller ældre patienter med en hjertelidelse i forbindelse med endoskopi eller radiografi.

Bemærk at en sprøjte med en tyndere nål og en finere gradering, kan være mere egnet til brug ved diagnostiske procedurer.

Undersøgelse af mave-tarmkanalen:

Dosis interval fra 0,2 - 2 mg afhængig af den anvendte diagnostiske teknik samt administrationsvej. Den diagnostiske dosis til afslapning af ventrikel, bulbus duodeni, duodenum og tyndtarm er 0,2 - 0,5 mg.

Virkning indtræder inden for 1 minut efter en i.v. injektion af 0,2 - 0,5 mg, og effekten varer mellem 5 og 20 minutter, afhængig af hvilket organ der undersøges. Virkningen efter i.m. injektion af 1 - 2 mg indtræder efter 5 - 15 minutter og varer ca. 10 - 40 minutter afhængig af organet.

Andre bivirkninger efter brug i forbindelse med diagnostiske procedurer

Ændringer i blodtrykket, hurtig eller langsom hjerterytme, hypoglykæmi og hypoglykæmisk koma.