

Indlægsseddel: Information til brugeren

GlucaGen® HypoKit® 1 mg Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning glucagon

100098592-003-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne injektion, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge GlucaGen® HypoKit
3. Sådan skal du bruge GlucaGen® HypoKit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

1. Virkning og anvendelse

GlucaGen® HypoKit indeholder det aktive stof "glucagon".

GlucaGen® HypoKit er til akut brug hos børn og voksne med diabetes, som bruger insulin. Det bruges hvis personen bliver bevidstløs på grund af meget lavt blodsukker. Dette kaldes "alvorlig hypoglykæmi". GlucaGen® HypoKit bruges hvis personen ikke er i stand til at indtage sukker gennem munden.

Glucagon er et naturligt hormon, som har den modsatte effekt af insulin i kroppen. Det hjælper leveren med at omdanne det stof der hedder "glykogen" til glucose (sukker). Glucosen frigives herefter ud i blodbanen – det får blodsukkerniveauet til at stige.

Til sundhedspersonale: Se punkt 7.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge GlucaGen® HypoKit

Vigtig information

- Fortæl altid dine familiemedlemmer, kollegaer og nære venner om GlucaGen® HypoKit. Fortæl dem, at hvis du besvimer (mister bevidstheden) skal de straks anvende GlucaGen® HypoKit.
- Vis dine familiemedlemmer og andre hvor du opbevarer GlucaGen® HypoKit og hvordan det skal anvendes. De skal kunne handle hurtigt – hvis du mister bevidstheden i længere tid, kan det være skadeligt. Det er vigtigt, at de er blevet trænet, og ved hvordan de skal anvende GlucaGen® HypoKit, før du har brug for det.
- Sprøjten indeholder ikke GlucaGen®. Vandet i sprøjten skal opblandes med det sammenpressede GlucaGen® pulver i hætteglasset før injektionen. Fortæl dine familiemedlemmer og andre at de skal følge vejledningen i punkt 3: Sådan skal du bruge GlucaGen® HypoKit.
- Opblandet GlucaGen®, som ikke er blevet anvendt, skal kasseres.
- Efter brug af GlucaGen® HypoKit skal du eller en anden kontakte din læge eller sundhedspersonale. Du har brug for at finde ud af, hvorfor du fik meget lavt blodsukker, og hvordan du forhindrer det i at ske igen.

Brug ikke GlucaGen® HypoKit hvis

- du er allergisk over for glucagon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
 - du har en tumor i binyren
- Hvis nogle af disse tilstande gør sig gældende, skal du ikke bruge GlucaGen® HypoKit.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger GlucaGen® HypoKit.

GlucaGen® virker ikke optimalt hvis:

- du har fastet over en længere periode
- du har et lavt adrenalinniveau
- du har lavt blodsukker forårsaget af at drikke for meget alkohol
- du har en tumor som frigiver glucagon eller insulin.

Tal med din læge, apotekspersonale eller sundhedspersonale, hvis nogle af disse tilstande gør sig gældende.

Brug af anden medicin sammen med GlucaGen® HypoKit

Følgende lægemidler kan påvirke effekten af GlucaGen® HypoKit:

- insulin – bruges til behandling af diabetes
- indometacin – bruges til behandling af ledsmerter og stivhed

Følgende lægemidler kan blive påvirket af GlucaGen® HypoKit:

- warfarin – bruges til forebyggelse af blodpropper. GlucaGen® HypoKit kan øge blodfortyndelseffekten af warfarin
- beta-blokkere – bruges til behandling af højt blodtryk og irregulær hjerterytme. GlucaGen® HypoKit kan øge blodtryk og puls, dette er forbigående.

Tal med din læge eller apotekspersonale før du tager GlucaGen® HypoKit, hvis nogle af disse tilstande gør sig gældende (eller hvis du er usikker derpå).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger, for nylig har brugt, eller overvejer at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Hvis du oplever meget lavt blodsukker mens du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, kan du bruge GlucaGen® HypoKit.

Spørg din læge eller apotekspersonale til råds, før du bruger nogen form for medicin, hvis du er gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vent indtil påvirkningen af det lave blodsukker er aftaget, før du kører bil, arbejder med værktøj eller maskiner.

GlucaGen® indeholder natrium

GlucaGen® indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimale dosis (2 ml), dvs. lægemidlet er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge GlucaGen® HypoKit

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Forberedelse og injektion af opløsningen



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



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

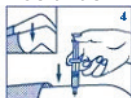


3. Kontrollér, at stemplet på sprøjten er helt i bund. Mens nålen holdes nede i væsken, træk da langsomt hele opløsningen tilbage ind i sprøjten. Træk ikke stemplet ud af sprøjten. Det er vigtigt at fjerne eventuelle luftbobler fra sprøjten ved at:
 - Holde sprøjten med injektionsnålen opad og banke let på sprøjten med fingeren

- Forsigtigt sprøjte luft ud, som kan have samlet sig i toppen af sprøjten.

Bliv ved med at trykke på sprøjten indtil du har den korrekte dosis til injektion. Når du gør dette, vil en lille smule af væsken blive presset ud.

Se under *Hvor meget der skal bruges*



4. Injicér dosis under huden eller ind i en muskel.
5. Personen der er ved bevidstløshed, skal drejes om på siden for at undgå kvælning
6. Giv personen noget spiseligt med et højt sukkerindhold, såsom slik, kiks eller frugtjuice så snart at han eller hun igen er ved bevidsthed, og er i stand til at synke. Det sukkerrige produkt vil forhindre, at det lave blodsukker forekommer igen.

Efter brug af GlucaGen® HypoKit skal du eller en anden kontakte din læge eller sundhedspersonalet. Du har brug for at finde ud af, hvorfor du fik alvorlig hypoglykæmi, og hvordan du forhindrer det i at ske igen.

Hvor meget der skal bruges

Den anbefalede dosis er:

- **Voksne:** Injicér al medicinen (1 ml) – dette er markeret som "1" på sprøjten
- **Børn yngre end 8 år eller børn ældre end 8 år som vejer mindre end 25 kg:** Injicér halvdelen af medicinen (0,5 ml) - dette er markeret som "0,5" på sprøjten
- **Børn ældre end 8 år eller børn yngre end 8 år som vejer mere end 25 kg:** Injicér al medicinen (1 ml) – dette er markeret med "1" på sprøjten.

Hvis du har fået for meget GlucaGen®

Overdosering af GlucaGen® kan forårsage kvalme og opkastning. Specifik behandling er normalt ikke nødvendig.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme ved brug af denne medicin:

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker nogen af de følgende alvorlige bivirkninger:

- **Meget sjældne:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede
- **Allergisk reaktion** – symptomer kan være hiven efter vejret, svedeture, hurtig hjerterytme, udslæt, hævet ansigt og kollaps.
- **Søg straks lægehjælp**, hvis nogen af ovenstående alvorlige bivirkninger opstår.

Andre bivirkninger

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Kvalme.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Opkastning.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Mavesmerter.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- reaktioner på injektionsstedet.

► Tal med lægen, hvis du oplever en af ovenstående bivirkninger, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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 fryses, da dette kan skade produktet.
- Bruges straks efter opblanding - må ikke opbevares til senere brug.
- Lægemidlet må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke bruges, hvis den opblandende opløsning, har et geléagtigt udseende eller hvis noget af pulveret ikke er opløst ordentligt.
- Må ikke bruges, hvis plastikkapslen er løs eller mangler, når du får produktet – retuner produktet på dit lokale apotek.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GlucaGen® indeholder

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

Udseende og pakningsstørrelse

GlucaGen® leveres som et sterilt hvidt glucagonpulver i et hætteglas med tilhørende solvens i en engangssprøjte. Pulveret er sammenpresset. Når det bliver opblandet, indeholder opløsningen glucagon 1 mg/ml.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

7. Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

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

På grund af ustabiliteten af opløst GlucaGen®, skal produktet administreres umiddelbart efter opblanding og må ikke indgives som intravenøs infusion.

Forsøg ikke at sætte nålehætten fra den brugte sprøjte tilbage på nålen. Læg den brugte sprøjte i den orange æske og kassér den brugte nål i en nålbeholder så snart det er muligt.

Behandling af alvorlig hypoglykæmi

Administreres som subkutan eller intramuskulær 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 leverglycogen 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 diabetespatienter eller 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 indgivet intravenøst eller 1 mg indgivet intramuskulært. Dosis til afslapning af colon er 0,5 - 0,75 mg intravenøst eller 1 - 2 mg intramuskulært. Virkning indtræder inden for 1 minut efter en intravenøs injektion af 0,2 - 0,5 mg, og effekten varer mellem 5 og 20 minutter. Virkningen efter intramuskulær injektion af 1- 2 mg indtræder efter 5 - 15 minutter og varer ca. 10 - 40 minutter.

Andre bivirkninger efter brug i forbindelse med diagnostiske procedurer

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025