

Písomná informácia pre používateľa

GlucaGen HypoKit 1 mg Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok glukagón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je GlucaGen HypoKit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete GlucaGen HypoKit
3. Ako používať GlucaGen HypoKit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GlucaGen HypoKit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Doplnujúce informácie pre zdravotníckych pracovníkov

1. Čo je GlucaGen HypoKit a na čo sa používa

GlucaGen HypoKit obsahuje liečivo "glukagón".

GlucaGen HypoKit je určený na okamžité použitie v naliehavom prípade pre deti a dospelých s diabetom (cukrovka), ktorí používajú inzulín. Používa sa, keď odpadnú (upadnú do bezvedomia), kvôli veľmi nízkej hladine cukru v krvi. Toto sa nazýva "závažná hypoglykémia". GlucaGen HypoKit sa používa, keď nie sú schopní prijať cukor ústami.

Glukagón je prirodzený hormón, ktorý má v ľudskom tele opačný účinok ako inzulín. To napomáha pečeni pri premene takzvaného „glykogénu“ na glukózu (cukor). Glukóza sa potom uvoľňuje do krvného obehu – to spôsobí zvýšenie hladiny krvného cukru.

Pre zdravotníckych pracovníkov: Pozrite časť 7.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete GlucaGen HypoKit

Dôležité informácie

- Uistite sa, že vaša rodina, spolupracovníci alebo blízki priatelia vedia o lieku GlucaGen HypoKit. Povedzte im, že ak odpadnete (upadnete do bezvedomia), majú ihneď použiť GlucaGen HypoKit.

- Ukážte vašej rodine a ďalším ľuďom, kde máte uloženú túto sadu a ako sa používa. Musia konať rýchlo – ak ste nejaký čas v bezvedomí, môže vám to uškodiť. Je dôležité, aby boli poučení a vedeli ako používať GlucaGen HypoKit predtým, ako ho budete potrebovať.
- Injekčná striekačka neobsahuje GlucaGen. Voda v injekčnej striekačke musí byť zmiešaná so stlačeným práškom GlucaGen v injekčnej liekovke pred podaním injekcie. Povedzte vašej rodine a ostatným ľuďom, aby sa riadili pokynmi v časti 3: Ako používať GlucaGen HypoKit.
- Všetok namiešaný GlucaGen, ktorý ste nepotrebovali, sa musí zlikvidovať.
- Po použití lieku GlucaGen HypoKit, sa musíte vy alebo niekto iný, obrátiť na lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Potrebujete zistiť, prečo ste mali veľmi nízku hladinu krvného cukru a ako sa vyvarovať, aby sa to nestalo znova.

Nepoužívajte GlucaGen HypoKit, ak

- ste alergický na glukagón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte nádor nadobličiek.

Ak sa niečo z uvedeného vzťahuje na vás, nepoužívajte GlucaGen HypoKit.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať GlucaGen HypoKit, obráťte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

GlucaGen nebude účinkovať správne, ak:

- ste boli hladný dlhý čas
- máte nízku hladinu adrenalínu
- ak máte nízku hladinu cukru v krvi spôsobenú pitím príliš veľkého množstva alkoholu
- ak máte nádor, ktorý uvoľňuje glukagón alebo inzulín

Ak sa niečo z uvedeného vzťahuje na vás, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné lieky a GlucaGen

Nasledujúce lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku lieku GlucaGen HypoKit:

- inzulín – používaný na liečbu diabetu
- indometacín – používaný na liečbu bolesti kĺbov a stuhnutosť.

Nasledujúce lieky môžu byť ovplyvnené liekom GlucaGen HypoKit:

- warfarín – používaný na prevenciu krvných zrazenín. GlucaGen môže zvyšovať účinok warfarínu na riedenie krvi.
- beta-blokátory – používané na liečbu vysokého krvného tlaku a nepravidelného srdcového pulzu. GlucaGen HypoKit môže zvyšovať krvný tlak a pulz, to bude trvať len krátky čas.

Ak sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo nie ste si istý), povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako použijete GlucaGen HypoKit.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Tehotenstvo a dojčenie

Ak máte veľmi nízku hladinu cukru v krvi, počas tehotenstva alebo dojčenia, alebo si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, môžete používať GlucaGen HypoKit.

Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá, alebo neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje predtým, ako nevymiznú účinky veľmi nízkej hladiny cukru v krvi.

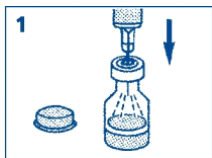
GlucaGen obsahuje sodík

GlucaGen obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v maximálnej dávke (2 ml), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať GlucaGen HypoKit

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Príprava a podávanie injekcie



1. Stiahnite plastové viečko z injekčnej liekovky. Odstráňte kryt injekčnej ihly na injekčnej striekačke. Neodstraňujte z injekčnej striekačky plastovú úchytku. Prepichnete injekčnou ihlou gumenú zátku (vo vyznačenom kruhu) na injekčnej liekovke obsahujúcej GlucaGen a vytlačte celý objem tekutiny z injekčnej striekačky do injekčnej liekovky.



2. Bez toho, aby ste vytiahli injekčnú ihlu z injekčnej liekovky, jemne trepte injekčnou liekovkou dovtedy, kým sa GlucaGen úplne nerozpustí a nezíska sa číry roztok.



3. Presvedčte sa, či je piest injekčnej striekačky úplne dole. Držiac injekčnú ihlu stále v tekutine, pomalým ťahom piesta nasajte celý objem roztoku naspäť do injekčnej striekačky. Nevyťahujte piest z injekčnej striekačky. Je dôležité odstrániť všetky vzduchové bubliny z injekčnej striekačky:
 - Držte injekčnú ihlu obrátenú smerom nahor a poklepávajte prstom po injekčnej striekačke

- jemne tlačte piest, aby ste vytlačili všetok vzduch, ktorý sa nahromadil v hornej časti injekčnej striekačky.

Pokračujte v tlačení piesta dovtedy, kým nemáte správnu dávku na podanie injekcie. Keď to budete robiť, vytlačí sa malé množstvo tekutiny.

Pozri nižšie, *Akú dávku použiť.*



4. Podajte dávku pod kožu alebo do svalu.
5. Otočte osobu v bezvedomí na bok, aby ste zabránili uduseniu.
6. Poskytnite tejto osobe potravinu s vysokým obsahom cukru ako cukríky, sušienky alebo ovocný džús akonáhle nadobudne vedomie a je schopná prehĺtať. Potravina s vysokým obsahom cukru zastaví pokles hladiny cukru v krvi, aby sa to neopakovalo.

Po použití lieku GlucaGen HypoKit, sa musíte vy alebo niekto iný, obrátiť na lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Potrebujete zistiť, prečo ste mali veľmi nízku hladinu krvného cukru a ako sa vyvarovať, aby sa to nestalo znova.

Akú dávku použiť

Odporúčaná dávka je:

- **Dospelí:** podajte všetok liek (1 ml) – to je vyznačené na injekčnej striekačke ako „1”.
- **Deti mladšie ako 8 rokov, alebo deti staršie ako 8 rokov, ktoré vážia menej ako 25 kg:** podajte polovicu lieku (0,5 ml) – to je vyznačené na injekčnej striekačke ako „0,5”.
- **Deti staršie ako 8 rokov alebo deti mladšie ako 8 rokov, ktoré vážia viac ako 25 kg:** podajte všetok liek (1 ml) - to je vyznačené na injekčnej striekačke ako „1”.

Ak použijete viac lieku GlucaGen, ako máte

Príliš veľa lieku GlucaGen môže viesť k nutkaniu na vracanie a spôsobiť žalúdočnú nevoľnosť (vracanie). Špecifická liečba nie je zvyčajne potrebná.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. U tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Oznámte ihneď lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať sipot, potenie, rýchly srdcový tep, vyrážku, opuch tváre a kolaps.
- ▶ **Povedzte to ihneď lekárovi,** ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených závažných nežiaducich účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit nevoľnosti (nauzea),

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nutkanie na vracanie (nauzea),

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- bolesť žalúdka (brucha),

Neznáme: častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- reakcie v mieste vpichu injekcie

- ▶ **Ak začnete pociťovať akýkoľvek vyššie uvedený vedľajší účinok**, povedzte to svojmu lekárovi. To zahŕňa aj akékoľvek možné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GlucaGen HypoKit

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí
- Uchovávajúte **bud'**:
 - v chladničke (2°C až 8°C), alebo
 - mimo chladničky do 25°C počas 18 mesiacov za predpokladu, že čas použiteľnosti sa neprekročí
- Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Neuchovávajúte v mrazničke, aby nedošlo k poškodeniu tohto lieku.
- Použite ihneď po namiešaní - neuchovávajúte na neskoršie použitie.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie - ten je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužívajte, ak namiešaný roztok vyzerá ako gél, alebo ak sa prášok úplne nerozpustil.
- Nepoužívajte, ak je plastový uzáver uvoľnený alebo chýba, keď vám liek je vydaný – vráťte liek do lekárne.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa svojho lekárnika ako likvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GlucaGen obsahuje

- Liečivo je glukagón 1 mg ako hydrochlorid, produkovaný kvasinkami rekombinantnou DNA technológiou.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, voda na injekciu, kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá GlucaGen a obsah balenia

GlucaGen sa dodáva ako sterilný, biely prášok glukagónu v injekčnej liekovke s rozpúšťadlom v jednorazovej injekčnej striekačke. Prášok je stlačený. Po namiešaní obsahuje roztok 1 mg/ml glukagónu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): GlucaGen

Nórsko a Švédsko: Glucagon Novo Nordisk

7. Dopĺňujúce informácie pre zdravotných pracovníkov

Zdravotní pracovníci sa majú oboznámiť so všetkými predchádzajúcimi časťami predtým, ako si prečítajú tieto dopĺňujúce informácie.

Vzhľadom na nestabilitosť lieku GlucaGen v roztoku, sa liek má podávať hneď po rekonštitúcii a nesmie sa podávať ako intravenózna infúzia.

Nepokúšajte sa dať kryt naspäť na injekčnú ihlu použitej injekčnej striekačky. Dajte použitú injekčnú striekačku do oranžového obalu a zlikvidujte použitú injekčnú ihlu v nádobe na ostré predmety pri najbližšej príležitosti.

Liečba závažnej hypoglykémie

Podávajte injekčne subkutánne alebo intramuskulárne. Ak pacient nezareaguje do 10 minút, má sa mu podať intravenózne glukóza. Keď pacient zareaguje na liečbu, podajte mu perorálne sacharidy na obnovenie glykogénu v pečeni a na zabránenie návratu hypoglykémie.

Diagnostické vyšetrenia

Po skončení diagnostického vyšetrenia sa majú podať perorálne sacharidy, ak je to vhodné vzhľadom na použitú diagnostickú metódu. Majte na pamäti, že GlucaGen má opačný účinok ako inzulín. Pri endoskopickom alebo rádiologickom vyšetrení, buďte zvlášť opatrný pri podávaní lieku GlucaGen pacientom s diabetom, alebo ľuďom s problémami so srdcom.

Pamätajte, že injekčná striekačka s tenšou injekčnou ihlou a jemnejším delením môže byť vhodnejšia na použitie pri diagnostických vyšetreniach.

Vyšetrenie gastrointestinálneho traktu:

Dávka sa pohybuje od 0,2 – 2 mg v závislosti na použitej diagnostickej metóde a spôsobe podávania. Diagnostická dávka na uvoľnenie žalúdka, bulbu duodena, duodena a tenkého čreva je 0,2 – 0,5 mg podaná intravenózne, alebo 1 mg podaná intramuskulárne. Dávka na uvoľnenie hrubého čreva je 0,5 – 0,75 mg podaná intravenózne, alebo 1 – 2 mg podaná intramuskulárne. Nástup účinku po intravenózne injekcii 0,2 – 0,5 mg sa prejaví do jednej minúty a trvanie účinku je medzi 5 –

20 minútami. Nástup účinku po intramuskulárnej injekcii 1 – 2 mg sa prejaví po 5 – 15 minútach a trvá približne 10 – 40 minút.

Ďalšie vedľajšie účinky po použití pri diagnostických vyšetreniach

Zmeny krvného tlaku, rýchly srdcový pulz, hypoglykémia a hypoglykemická kóma.

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.