

2008 -10- 30 EG

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

GlucaGen 1 mg HypoKit, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna: Glukagon, rDNA (otrzymywany w wyniku rekombinacji DNA w komórkach *Saccharomyces cerevisiae*).

Glukagon otrzymywany w wyniku rekombinacji DNA ma budowę identyczną z glukagonem ludzkim.

- Glukagon 1 mg (1 j.m.) w postaci chlorowodoru.

1 fiołka zawiera 1 mg glukagonu, co odpowiada 1 mg glukagonu na 1 ml roztworu po sporządzeniu.

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Przed sporządzeniem roztworu proszek powinien być biały lub prawie biały.

Sporządzony roztwór powinien być przejrzysty i bezbarwny i nie zawierać żadnych cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazania terapeutyczne

Ciężka hipoglikemia, która może wystąpić u pacjentów z cukrzycą stosujących insulinę.

Wskazania diagnostyczne

Hamowanie czynności motorycznej przewodu pokarmowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Rozpuścić liofilizowany proszek w rozpuszczalniku dołączonym do zestawu zgodnie z instrukcją w punkcie 6.6.

Wskazania terapeutyczne (Ciężka hipoglikemia)

Dawkowanie u pacjentów dorosłych:

Podawać 1 mg.

Dawkowanie u dzieci:

Podawać 1 mg (dzieci o masie ciała powyżej 25 kg lub starsze niż 6-8 lat) lub 0,5 mg (dzieci o masie ciała poniżej 25 kg lub młodsze niż 6-8 lat).

Podawać podskórnie lub domięśniowo. Reakcja powinna wystąpić w ciągu 10 min. Po odzyskaniu przytomności należy podać pacjentowi doustnie węglowodany, aby uzupełnić zapasy glikogenu

wątrobowego i zapobiec nawrotowi hipoglikemii. Jeśli w ciągu 10 minut stan pacjenta nie poprawia się, należy podać dożylnie glukozę.

Pacjenci, u których wystąpiła ciężka hipoglikemia, wymagają konsultacji medycznej.

Wskazania diagnostyczne (hamowanie perystaltyki)

GlucaGen musi być podawany przez personel medyczny. Po podaniu dożylnym od 0,2 mg do 0,5 mg początek działania występuje zwykle po 1 minucie i utrzymuje się od 5 do 20 minut w zależności od badanego organu. Po podaniu domięśniowym od 1 mg do 2 mg początek działania występuje zwykle w ciągu 5 do 15 minut, a czas działania wynosi od 10 do 40 minut w zależności od badanego narządu.

Po zakończeniu procedury diagnostycznej należy podać choremu węglowodany, jeżeli jest to zgodne z zastosowaną procedurą diagnostyczną.

Dawka waha się od 0,2 mg do 2 mg w zależności od zastosowanej techniki diagnostycznej i drogi podania. Dawka diagnostyczna, stosowana w celu relaksacji żołądka, bańki dwunastnicy, dwunastnicy i jelita cienkiego wynosi zwykle od 0,2 mg do 0,5 mg w podaniu dożylnym lub 1 mg w podaniu domięśniowym; dawka zwykle stosowana w celu relaksacji okrężnicy wynosi od 0,5 mg do 0,75 mg w podaniu dożylnym lub od 1 mg do 2 mg w podaniu domięśniowym.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na glukagon lub laktozę.

Guz chromochłonny nadnerczy (Phaeochromocytoma).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wskazania terapeutyczne

Gdy stan pacjenta ulegnie poprawie, należy podać pacjentowi doustnie węglowodany, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii i uzupełnić zapasy glikogenu wątrobowego.

Wskazania diagnostyczne

Pacjenci, którym podano glukagon w celach diagnostycznych mogą odczuwać dyskomfort, w szczególności, gdy otrzymali go na czczo. W takich przypadkach odnotowano wystąpienie nudności, hipoglikemii i zmiany ciśnienia krwi. Po zakończeniu procedury diagnostycznej należy podać choremu, który był na czczo węglowodany, jeżeli jest to zgodne z zastosowaną procedurą diagnostyczną. Jeżeli wymagane jest pozostawienie pacjenta na czczo po badaniu lub w przypadku ciężkiej hipoglikemii może być konieczne dożylnie podanie glukozy.

Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z insulinoma ponieważ glukagon działa antagonistycznie do insuliny. Należy także szczególnie obserwować pacjentów z glucagonoma.

Należy również ostrożnie stosować preparat podczas badań endoskopowych i radiologicznych u pacjentów z cukrzycą i u pacjentów w starszym wieku z rozpoznanymi chorobami serca.

GlucaGen nie powinien być stosowany we wlewie dożylnym.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Insulina: działa antagonistycznie do glukagonu.

Indometacyna: w interakcji z indometacyną glukagon może utracić zdolność do zwiększenia stężenia glukozy we krwi lub paradoksalnie może doprowadzić do hipoglikemii.

Warfaryna: glukagon może zwiększyć antykoagulacyjne działanie warfaryny.

Interakcje między preparatem GlucaGen 1 mg HypoKit stosowanym w zatwierdzonych wskazaniach, a innymi lekami nie są znane.

4.6 Ciąża i laktacja

GlucaGen 1 mg HypoKit nie przenika przez barierę łożyskową. Glukagon był stosowany u kobiet z cukrzycą będących w ciąży i nie miał szkodliwego wpływu na przebieg ciąży oraz zdrowie płodów i noworodków.

Glukagon jest bardzo szybko usuwany z krwiobiegu (głównie przez wątrobę) - $t_{1/2}$ wynosi od 3 do 6 minut - zatem ilość wydzielana do mleka matek karmiących po leczeniu ciężkiej hipoglikemii jest bardzo mała. Glukagon nie wywiera wpływu na dziecko ponieważ ulega degradacji w przewodzie pokarmowym i nie może być wchłonięty w niezmienionej postaci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie badano wpływu preparatu GlucaGen 1 mg HypoKit na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych.

Po zakończeniu procedury diagnostycznej odnotowano rzadkie przypadki wystąpienia hipoglikemii. Z tego powodu powinno unikać się prowadzenia samochodu do momentu spożycia przez pacjenta węglowodanów.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu GlucaGen 1 mg HypoKit podczas badań klinicznych i (lub) badań przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu na rynek jest wykazana poniżej. Działania niepożądane, których nie obserwowano podczas badań klinicznych, ale które były zgłaszane spontanicznie, przedstawiono jako „bardzo rzadkie”. W okresie sprzedaży produktu częstość zgłaszanych spontanicznych zdarzeń niepożądanych jest bardzo rzadka (< 1/10 000). Doświadczenie po wprowadzeniu produktu do obrotu pokazuje, że nie wszystkie działania niepożądane są zgłaszane, dlatego też częstość ich występowania powinna być interpretowana w poniższy sposób. Liczbę przypadków zastosowania preparatu w czasie dłuższym niż 16 lat oszacowano na 46,9 miliona.

Wskazania terapeutyczne

Klasyfikacja układów narządowych	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	bardzo rzadko $\leq 1/10\ 000$	reakcje nadwrażliwości, w tym również reakcja anafilaktyczna/wstrząs
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	często $> 1/100$ i $\leq 1/10$ niezbyt często $> 1/1000$ i $\leq 1/100$ rzadko $> 1/10\ 000$ i $\leq 1/1000$	nudności wymioty ból brzucha

Wskazania diagnostyczne

Klasyfikacja układów narządowych	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	bardzo rzadko $\leq 1/10\ 000$	reakcje nadwrażliwości, w tym również reakcja anafilaktyczna/wstrząs
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	niezbyt często $> 1/1000$ i $\leq 1/100$ bardzo rzadko $\leq 1/10\ 000$	nawrót hipoglikemii* ¹ śpiączka hipoglikemiczna
Zaburzenia serca	bardzo rzadko $\leq 1/10\ 000$ bardzo rzadko $\leq 1/10\ 000$	bradykardia* ² tachykardia* ²
Zaburzenia naczyniowe	bardzo rzadko $\leq 1/10\ 000$ bardzo rzadko $\leq 1/10\ 000$	niedociśnienie* ² nadciśnienie* ²
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	często $> 1/100$ i $\leq 1/10$ niezbyt często $> 1/1000$ i $\leq 1/100$ rzadko $> 1/10\ 000$ i $\leq 1/1000$	nudności wymioty ból brzucha

*¹ Po zakończonej procedurze diagnostycznej może być bardziej nasiloną u pacjentów na czczo (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

*² Zdarzenia niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego odnotowano w przypadku, gdy GlucaGen stosowano pomocniczo w badaniach endoskopowych i radiograficznych.

4.9 Przedawkowanie

Działania niepożądane związane z przedawkowaniem preparatu nie były zgłaszane, patrz punkt 4.8.

W przypadku podejrzenia przedawkowania (w dawkach leczniczych wymienionych powyżej) stężenie potasu w surowicy może zwiększyć się i dlatego powinno być monitorowane, a w razie potrzeby korygowane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: H 04 AA 01

Glukagon jest preparatem hiperglikemizującym, który uwalnia zmagazynowany w wątrobie glikogen w postaci glukozy do krwi. Glukagon nie działa u pacjentów, którzy mają wyczerpane zapasy glikogenu wątrobowego. Z tego powodu glukagon wykazuje niewielkie działanie terapeutyczne lub nie działa u pacjentów głodujących przez długi okres i u pacjentów z niewydolnością kory nadnerczy, przewlekłą hipoglikemią i hipoglikemią poalkoholową.

Glukagon, w przeciwieństwie do adrenaliny nie działa na fosforylaze w mięśniach i dlatego nie wpływa na przemiany węglowodanów z zapasów glikogenu znajdujących się w mięśniach szkieletowych.

Glukagon pobudza uwalnianie amin katecholowych. W przypadku pheochromocytoma glukagon może powodować uwalnianie z guza dużej ilości katecholamin, które mogą wywołać ostrą reakcję nadciśnieniową.

Glukagon zmniejsza napięcie i czynność motoryczną mięśni gładkich w przewodzie pokarmowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klirens glukagonu u ludzi wynosi około 10 ml/kg/min. Glukagon jest rozkładany z udziałem enzymów we krwi i w narządach, do których jest dystrybuowany. Wątroba i nerki są głównymi narządami odpowiedzialnymi za eliminację glukagonu, z których każdy przyczynia się w 30% do całkowitego klirensu.

Okres półtrwania glukagonu we krwi jest bardzo krótki i wynosi około 3-6 minut. Po podaniu dożylnym początek działania występuje zwykle po 1 minucie. Czas działania wynosi zwykle od 5 do 20 minut w zależności od dawki i badanego narządu. Po podaniu domięśniowym początek działania występuje w ciągu 5 do 15 minut i utrzymuje się przez 10 do 40 minut w zależności od dawki i badanego narządu.

Jeżeli preparat jest stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii, wpływ na stężenie glukozy we krwi jest zwykle obserwowany w ciągu 10 minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych informacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Kwas solny do dostosowania pH
Sodu wodorotlenek do dostosowania pH
Woda do wstrzykiwań.

Roztwór po sporządzeniu zawiera glukagon 1 mg/ml i laktozę jednowodną 107 mg/ml.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres trwałości

Przed sporządzeniem roztworu okres trwałości preparatu wynosi 3 lata.

Sporządzony roztwór powinien być użyty natychmiast po przygotowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Chronić przed światłem i przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
GlucaGen HypoKit można przechowywać w temperaturze pokojowej do 25°C przez 18 miesięcy z zachowaniem terminu ważności.
Nie zamrażać.

Nie stosować, jeśli w roztworze widoczne są cząstki stałe lub proszek nie rozpuścił się całkowicie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie preparatu GlucaGen:

Fiolka wykonana z bezbarwnego szkła typu, zamknięta korkiem z bromobutyli i zakryta aluminiowym kapslem.

Opakowanie rozpuszczalnika:

Ampułkostrzykawką wykonana z bezbarwnego szkła, zamknięta tłokiem z bromobutyli i igłą.

Fiolka zabezpieczona jest wodoodpornym plastikowym kapslem, który trzeba usunąć przed użyciem preparatu.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przygotowanie GlucaGen 1 mg HypoKit

Wstrzyknąć wodę do wstrzykiwań (1,1 ml) do fiolki zawierającej liofilizowany glukagon. Delikatnie potrząsać fiolką do momentu, aż glukagon rozpuści się całkowicie, a roztwór będzie przejrzysty.

Nabrać całą zawartość fiolki z powrotem do strzykawkki.

Strzykawką z cieńszą igłą i precyzyjną podziałką może być bardziej odpowiednia do procedur diagnostycznych.

Sporządzony roztwór jest przejrzysty i bezbarwny. Zawiera 1 mg (1 j.m.) glukagonu w 1 ml i może być podany podskórnie lub domięśniowo.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novo Nordisk A/S
Novo Alle
DK-2880 Bagsværd
Dania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6933

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 18 grudnia 1996 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 23 stycznia 2002 r.

Data kolejnego przedłużenia pozwolenia: 11 grudnia 2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 11

EG

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GlucaGen 1 mg HypoKit
1 mg
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań
Glukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 mg (1 j.m.) glukagonu w postaci chlorowodoru (rDNA),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: laktoza, kwas solny i/lub wodorotlenek sodu
Rozpuszczalnik: 1 ml woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

1 mg

5. SPOSÓB I DROGA(D) PODANIA

Podanie sc. lub im.

**Przed użyciem rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań.
Zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.
Nie przechowywać roztworu w celu późniejszego użycia.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 18 miesięcy z zachowaniem terminu ważności.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Denmark

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Numer serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

GlucaGen 1 mg HypoKit

-kod: 5909990693313

2008 -12- 11

2008-10-30 EG

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI GLUCAGEN 1 MG HYPOKIT

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

GlucaGen 1 mg
Glucagoni hydrochloridum
Podawać po rozpuszczeniu sc. lub im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 mg

6. INNE

Novo Nordisk A/S

2008-12-11

2008 -10- 3 0 EG

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPULKOSTRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Woda do wstrzykiwań

1/2 ml

1/1 ml

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

2008 -12- 11

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

2008-10-30 Eeg

GlucaGen 1 mg HypoKit
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Glukagon

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest GlucaGen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GlucaGen
3. Jak stosować GlucaGen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać GlucaGen
6. Inne informacje
7. Dodatkowe informacje dla pracowników służby zdrowia

Podmiot odpowiedzialny:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dania.

Wytwórca:

Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte, Dania.

1. CO TO JEST GLUCAGEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

GlucaGen jest stosowany w ciężkiej hipoglikemii u pacjentów z cukrzycą, u których wystąpiła utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia oznacza bardzo małe stężenie cukru we krwi.

Podanie preparatu przez inne osoby:

Patrz w punkcie 3. *Podanie preparatu przez krewnych, znajomych lub współpracowników*

Glukagon jest naturalnym ludzkim hormonem, który w organizmie człowieka działa przeciwstawnie do insuliny. Ułatwia on przemianę glikogenu w glukozę w wątrobie. Następnie glukoza uwalniana jest do krwioobiegu.

Dodatkowe informacje dla pracowników służby zdrowia:

Patrz w punkcie 7. *Procedury diagnostyczne*

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GLUCAGEN

Nie stosować leku GlucaGen 1 mg HypoKit:

- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na glukagon lub laktozę;
- gdy stwierdzono obecność guza nadnerczy.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując GlucaGen.

GlucaGen nie będzie działał prawidłowo u pacjentów:

- głodujących przez dłuższy czas,
- z małym stężeniem adrenaliny,
- z przewlekłą hipoglikemią,
- hipoglikemią poalkoholową spowodowaną wypiciem zbyt dużych ilości alkoholu,
- ze stwierdzonym guzem wydzielającym glukagon lub insulinę.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Stosowanie innych leków

Na działanie preparatu GlucaGen może wpływać:

- **insulina,**
- **indometacyna** (lek stosowany w leczeniu stanów zapalnych/reumatyzmie).

GlucaGen może wpływać na działanie:

- **warfaryny** - GlucaGen może zwiększać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

W przypadku cukrzycy, GlucaGen może być stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii, która wystąpiła w trakcie trwania ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

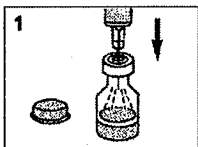
Podczas karmienia piersią, GlucaGen może być stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

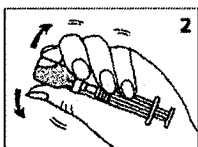
W przypadku występowania częstych hipoglikemii, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. JAK STOSOWAĆ GLUCAGEN

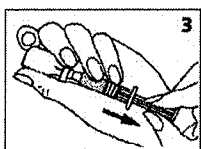
Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia



1. Usunąć plastikowy kapsel z fiolki. Zdjąć osłonkę igły ze strzykawki. Przebić igłą gumowy korek fiolki (przez zaznaczony krążek) zawierającej proszek, a następnie wstrzyknąć cały płyn ze strzykawki do fiolki.



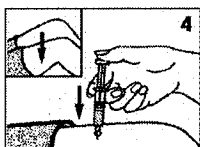
2. Nie wyjmując igły delikatnie potrząsać fiolką, aż do momentu, gdy proszek rozpuści się całkowicie, a roztwór będzie klarowny.



3. Sprawdzić, czy tłok jest całkowicie wciśnięty. Trzymając igłę zanurzoną w płynie, nabrać całą zawartość fiołki z powrotem do strzykawki. Uważać, aby nie wyciągnąć tłoka ze strzykawki. Następnie, postępując w poniższy sposób, usunąć pęcherzyki powietrza mogące znajdować się w strzykawce:
- trzymając strzykawkę skierowaną do góry delikatnie popukać ją palcem;
 - przez naciśnięcie tłoka delikatnie usunąć powietrze, które mogło zgromadzić się w górnej części strzykawki.

Naciskać tłok, dopóki nie pojawi się właściwa dawka do wstrzyknięcia.
Niewielka ilość płynu zostanie wypchnięta na zewnątrz podczas naciskania tłoka.

Należy przeczytać zamieszczone poniżej informacje dotyczące dawkowania.



4. Wykonać wstrzyknięcie podskórne (pod skórę) albo domięśniowe.

Dawkowanie

Zawsze należy stosować dawkę GlucaGen określoną przez lekarza. W przypadku wątpliwości dotyczących dawkowania należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle stosowana dawka wynosi:

- **Dorośli:** podać całą zawartość strzykawki (1 ml),
- **Dzieci o masie ciała powyżej 25 kg** lub starsze niż 6 do 8 lat: podać całą zawartość strzykawki (1 ml),
- **Dzieci o masie ciała poniżej 25 kg** lub młodsze niż 6 do 8 lat: podać połowę zawartości strzykawki (½ ml).

Należy przyjąć przekąskę bogatą w cukier taką jak słodycze, ciastka lub sok owocowy tak szybko jak to będzie możliwe, aby uzupełnić zapasy glikogenu wątrobowego i zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

Podanie preparatu przez krewnych, znajomych lub współpracowników

GlucaGen może być podawany personel medyczny jak również przez krewnych lub znajomych w razie wystąpienia hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi) wówczas, gdy niemożliwe jest przyjęcie doustne węglowodanów.

Należy upewnić się, że krewni lub znajomi wiedzą:

- **jak stosować GlucaGen i gdzie jest przechowywany** w razie wystąpienia nagłej potrzeby
- **że GlucaGen należy wstrzykiwać** podskórnie lub domięśniowo
- **że należy podać doustnie węglowodany** takie jak słodycze, ciastka lub sok owocowy (tak szybko jak to będzie możliwe), po zadziałaniu leku.

- że po podaniu GlucaGen należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Pacjenci, u których wystąpiła ciężka hipoglikemia, wymagają pomocy medycznej w celu ustalenia przyczyny wystąpienia hipoglikemii.

W przypadku przyjęcia większej dawki GlucaGen niż zalecana

W przypadku przyjęcia większej dawki GlucaGen najczęstszymi działaniami niepożądanymi są nudności i wymioty.

Leczenie nie jest zwykle konieczne.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, GlucaGen 1 mg HypoKit może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż 1 na 10 000)

- **Reakcja alergiczna** - objawiająca się utrudnionym oddychaniem, poceniem się, przyspieszonym biciem serca, wysypką, obrzękiem twarzy, zapaścią.
- ▶ W przypadku wystąpienia powyższych objawów **natychmiast powiadomić lekarza.**

Często występujące działania niepożądane (mniej niż 1 na 10)

- Uczucie mdłości (nudności).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mniej niż 1 na 100)

- Wymioty.

Rzadko występujące działania niepożądane (mniej niż 1 na 1000)

- Ból żołądka (brzucha).
- ▶ **Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ GLUCAGEN

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać: w lodówce (2°C - 8°C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu i chronić przed światłem.
- Nie zamrażać, aby nie dopuścić do uszkodzenia strzykawki.
- Sporządzony GlucaGen 1 mg HypoKit zastosować natychmiast po przygotowaniu.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie stosować, jeśli roztwór wygląda jak żel lub, jeśli cały proszek nie rozpuścił się właściwie.
- Nie stosować jeśli plastikowy kapsel jest poluzowany lub gdy brak jest kapsla – w takich przypadkach produkt należy zwrócić do apteki.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera GlucaGen

- Substancją czynną jest glukagon 1 mg (1 j.m.) w postaci chlorowodoru, otrzymywany w wyniku rekombinacji DNA.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, woda do wstrzykiwań, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).

Jak wygląda GlucaGen i co zawiera opakowanie

Opakowanie preparatu GlucaGen to sterylny biały proszek glukagonu w fiolce z towarzyszącym rozpuszczalnikiem w jednorazowej strzykawce. Sporządzony roztwór zawiera 1mg/ml glukagonu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45
Budynek B
01-002 Warszawa
Tel.: (22) 444 49 00
Fax: (22) 444 49 01

Data zatwierdzenia ulotki:

7. DODATKOWE INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Pracownicy służby zdrowia powinni zapoznać się z treścią ulotki przed przeczytaniem dodatkowych informacji.

Nie podawać GlucaGen we wlewie dożylnym.

Postępowanie w przypadku wystąpienia ciężkiej hipoglikemii

Podawać podskórnie lub domięśniowo. Jeśli w ciągu 10 minut stan pacjenta nie poprawia się, należy podać dożylnie glukozę. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta, należy mu podać doustnie węglowodany, aby uzupełnić zapasy glikogenu wątrobowego i zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

Procedury diagnostyczne

Po zakończeniu procedury diagnostycznej należy podać choremu węglowodany, jeżeli jest to zgodne z zastosowaną procedurą diagnostyczną. Należy pamiętać, że GlucaGen ma działanie antagonistyczne do insuliny. W procedurach endoskopowych lub radiologicznych zachować dodatkową ostrożność podając GlucaGen pacjentom z cukrzycą lub pacjentom w starszym wieku ze stwierdzoną chorobą serca.

Strzykawka z cieńszą igłą i precyzyjną podziałką może być bardziej odpowiednia do procedur diagnostycznych.

Badanie przewodności pokarmowej:

Dawka waha się od 0,2 mg do 2 mg w zależności od zastosowanej techniki diagnostycznej i drogi podania. Dawka diagnostyczna, stosowana w celu relaksacji żołądka, bańki dwunastnicy, dwunastnicy i jelita cienkiego wynosi zwykle od 0,2 mg do 0,5 mg. Po podaniu dożylnym od 0,2 mg do 0,5 mg początek działania występuje zwykle po 1 minucie i utrzymuje się od 5 do 20 minut w zależności od badanego organu. Po podaniu domięśniowym od 1 mg do 2 mg początek działania występuje zwykle w ciągu 5 do 15 minut, a czas działania wynosi od 10 do 40 minut w zależności od badanego organu.

Dodatkowe działania niepożądane po zastosowaniu w procedurach diagnostycznych

Zmiany ciśnienia krwi, przyspieszenie lub spowolnienie akcji serca, hipoglikemia i śpiączka hipoglikemiczna.

GlucaGen® jest znakiem towarowym będącym własnością Novo Nordisk A/S, Dania

2008 -12- 11