

Indlægsseddel: Information til brugeren

GlucaGen® HypoKit® 1 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

glucagon

08-2023
P398212-6

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

- 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 afsnit 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 GlucaGen HypoKit (angivet i afsnit 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis nogle af disse tilstande gør sig gældende.

Brug af andre lægemidler sammen med GlucaGen HypoKit

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 blodfortyndingseffekten af warfarin
- beta-blokkere - bruges til behandling af højt blodtryk og irregulær hjerterytme. GlucaGen HypoKit kan øge blodtryk og puls, dette er forbigående.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 eller apotekspersonalets 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 plastik-bagstopperen 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.

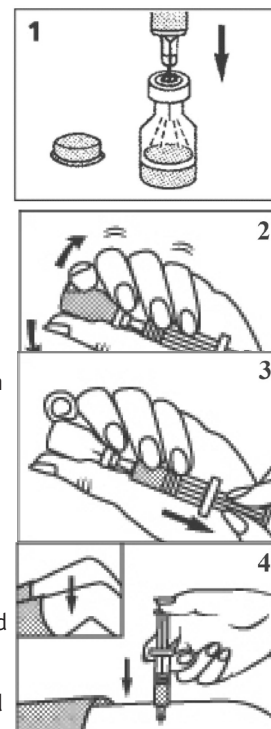
Se under *Den sædvanlige dosis er*.

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.



Den sædvanlige dosis er

- **Voksne:** Injicér alt lægemidlet (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 lægemidlet (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 alt lægemidlet (1 ml) - dette er markeret med "1" på sprøjten.

Hvis du har brugt for meget GlucaGen HypoKit

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af GlucaGen HypoKit end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosering af GlucaGen kan forårsage kvalme og opkastning.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker nogle 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 nogle 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-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

Opbevar lægemidlet 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 den originale pakning 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 pakningen efter EXP. 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 – retunér produktet på dit lokale apotek.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GlucaGen HypoKit indeholder:

- Aktivt stof: glucagon
1 ml rekonstitueret opløsning indeholder 1 mg glucagon, som hydrochlorid produceret i gær via rekombinant DNA, svarende til 1 mg glucagon/mL.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, vand til injektionsvæsker, saltsyre og/eller natriumhydroxid (til indstilling af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

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.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023.

7. Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

Sundhedspersonale henvises til alle ovenstående afsnit, 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 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 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.