

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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 GlucaGen HypoKit 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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 GlucaGen HypoKit (angivet i punkt 6).
- hvis 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 HypoKit virker ikke optimalt hvis:

- du har fastet over en længere periode.
- du har et lavt adrenaliniveau.
- 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. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

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 blodfortyndningseffekten 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 apotekspersonalet før du bruger GlucaGen HypoKit, hvis nogle af disse tilstande gør sig gældende (eller hvis du er usikker derpå).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for lægemiddel, 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 HypoKit indeholder natrium

GlucaGen HypoKit indeholder mindre end

1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimale dosis

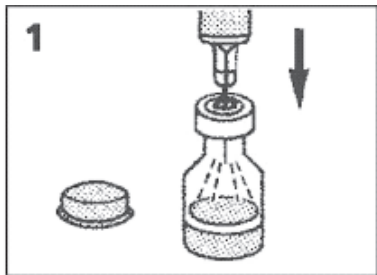
(2 ml), dvs. lægemidlet er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge GlucaGen HypoKit

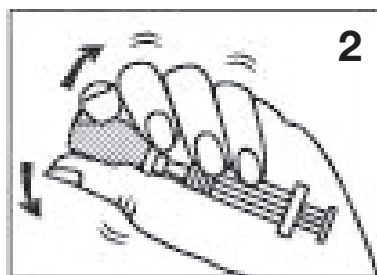
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

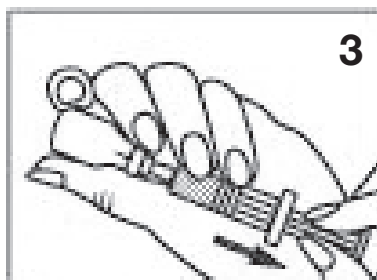
Forberedelse og injektion af opløsningen



1. Tag plastikkapslen af hætteglasset. Træk nålehætten af sprøjten. Fjern ikke plastikbagstopperen 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.



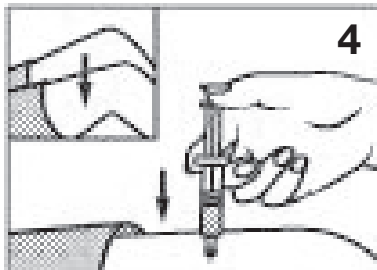
3. Kontrollér, at stemplet på sprøjten er helt i bund. Mens nålen holdes nede i væsken, træk da langsomt hele opløsningen tilbage ind i sprøjten. Træk ikke stemplet ud af sprøjten.

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 anbefalede dosis er" senere i punkt 3.



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 anbefalede dosis er:

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

Hvis du har fået for meget GlucaGen

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

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger kan forekomme ved brug af dette lægemiddel:

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

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- **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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Opkastning.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Mavesmerter.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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 eller apotekspersonalet. 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 - 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.
- Det rekonstituerede GlucaGen skal bruges umiddelbart efter blanding.
- 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.
- Brug ikke GlucaGen HypoKit efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GlucaGen HypoKit indeholder:

- Aktivt stof: Humant glucagon fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.
1 hætteglas indeholder 1 mg glucagon som hydrochlorid svarende til 1 mg glucagon/ml efter rekonstituering.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, saltsyre (regulerer pH), natriumhydroxid (regulerer pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse:

GlucaGen HypoKit leveres som et sterilt hvidt eller næsten hvidt glucagonpulver i et hætteglas med tilhørende klar og farveløs solvens i en engangs-sprøjte. Pulveret er sammenpresset. Når det bliver opblandet, indeholder opløsningen glucagon 1 mg/ml.

GlucaGen HypoKit findes i pakninger med 1 sæt bestående af 1 hætteglas med pulver og 1 fyldt injektionssprøjte med solvens.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

7. Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

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

På grund af ustabiliteten af opløst GlucaGen HypoKit, 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 nålebeholder 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 HypoKit har den modsatte effekt af insulin. Forsigtighed bør udvises, når GlucaGen HypoKit 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 03/2024.