

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

ГлюкаГен® ХипоКит 1 mg
Прах и разтворител за инжекционен разтвор
GlucaGen® HypoKit 1 mg
Powder and solvent for solution for injection

глюкагон
glucagon

9600392
BG/HHMP-61585

07-02-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви се приложи тази инжекция, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ГлюкаГен® ХипоКит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГлюкаГен® ХипоКит
3. Как да използвате ГлюкаГен® ХипоКит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГлюкаГен® ХипоКит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Допълнителна информация за медицински специалисти

1. Какво представлява ГлюкаГен® ХипоКит и за какво се използва

ГлюкаГен® ХипоКит съдържа активното вещество „глюкагон“.

ГлюкаГен® ХипоКит е предназначен за незабавно, спешно приложение при деца и възрастни с диабет, които използват инсулин. Използва се, когато те са припаднали (изпаднали в безсъзнание) поради много ниска кръвна захар. Това се нарича „тежка хипогликемия“. ГлюкаГен® ХипоКит се използва, когато те не могат да приемат захар през устата.

Глюкагонът е естествен хормон, който има противоположен ефект на инсулина в човешкото тяло. Той подпомага черния дроб да превърне нещо, наречено „гликоген“ в глюкоза (захар). След това глюкозата се освобождава в кръвния ток – това предизвиква увеличаване на нивото на кръвната захар.

За медицински специалисти: Вижте точка 7.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГлюкаГен® ХипоКит

Важна информация

- Уверете се, че членовете на семейството Ви, хората с които работите или близките Ви приятели знаят за ГлюкаГен® ХипоКит. Кажете им, че ако припаднете (изпаднете в безсъзнание), те трябва да използват ГлюкаГен® ХипоКит веднага.



- Покажете на членовете на семейството Ви и други хора къде държите този комплект и как се използва. Те трябва да действат бързо – ако сте в безсъзнание за определен период от време, това може да Ви навреди. Важно е те да са обучени и да знаят как да използват ГлюкаГен® ХипоКит, преди да Ви потърбава.
- Спринцовката не съдържа ГлюкаГен®. Водата в спринцовката трябва да се смеси с компактният прах ГлюкаГен® във флакона преди инжектиране. Кажете на членовете на семейството Ви и други хора да следват инструкциите в точка 3. Как да използвате ГлюкаГен® ХипоКит.
- Всеки смесен ГлюкаГен®, който не се използва, трябва да бъде изхвърлен.
- След използване на ГлюкаГен® ХипоКит, Вие или някой друг, трябва да се свържете с Вашия лекар или медицински специалист. Трябва да откриете защо сте имали много ниска кръвна захар и как да избегнете тя да се повтори отново.

Не използвайте ГлюкаГен® ХипоКит, ако

- сте алергични към глюкагон или някоя от другите съставки в това лекарство (описани в точка 6).
- имате тумор на надбъбречните жлези.

Ако някое от тези твърдения се отнася за Вас, не използвайте ГлюкаГен® ХипоКит.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ГлюкаГен® ХипоКит.

ГлюкаГен® няма да действа правилно, ако:

- сте гладували дълго време
- имате ниско ниво на адреналин в кръвта
- имате ниска кръвна захар, предизвикана от прекомерна употреба на алкохол
- имате тумор, който освобождава глюкагон или инсулин.

Ако някое от тези твърдения се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и ГлюкаГен®

Следните лекарства могат да повлияят върху действието на ГлюкаГен® ХипоКит:

- инсулин – използван за лечение на диабет
- индометацин – използван за лечение на ставни болки и скованост

Действието на следните лекарства може да бъде повлияно от ГлюкаГен® ХипоКит:

- варфарин – използван за предотвратяване на кръвни съсиреци. ГлюкаГен® може да увеличи антикоагулантния ефект на варфарина.
- бета-блокери – използвани за лечение на високо кръвно налягане и неравномерно биене на сърцето. ГлюкаГен® ХипоКит може да повиши кръвното налягане и пулса, но това ще продължи само за кратко време.

Ако някое от тези твърдения се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ГлюкаГен® ХипоКит.



Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, доскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако получите много ниска кръвна захар, докато сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, може да използвате ГлюкаГен® ХипоКит.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Шофиране и работа с машини

Изчакайте, докато ефектът от много ниската кръвна захар отшуми, преди да шофирате или работите с инструменти или машини.

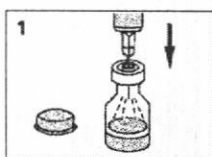
ГлюкаГен® съдържа натрий

ГлюкаГен® съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максимална доза (2 ml), т.е. практически не съдържа натрий.

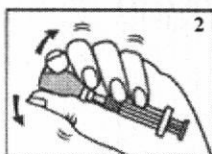
3. Как да използвате ГлюкаГен® ХипоКит

Винаги използвайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е обяснил Вашия лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

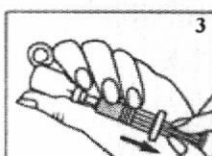
Приготвяне и поставяне на инжекцията



1. Махнете пластмасовата капачка на флакона. Издърпайте предпазителя на иглата от спринцовката. Не махайте пластмасовата запушалка от спринцовката. Вкарайте иглата през гумената запушалка (в рамките на маркирания кръг) във флакона съдържащ ГлюкаГен® и инжектирайте цялата течност от спринцовката във флакона.



2. Без да изваждате иглата от флакона, внимателно го разклатете, докато ГлюкаГен® се разтвори напълно и разтворът стане бистър.



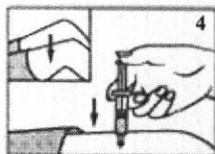
3. Уверете се, че буталото е натиснато докрай. Докато държите иглата в течността, бавно изтеглете целия разтвор обратно в спринцовката. Не изтегляйте буталото извън спринцовката. Важно е да отстраните всички въздушни мехурчета в спринцовката.
- С игла, насочена нагоре, почукайте спринцовката с пръста си



- Натиснете леко буталото, за да освободите целия въздух, събран в горния край на спринцовката.

Продължете да натискате буталото, докато достигнете точната доза за инжектиране. Когато извършвате това, малко количество течност ще бъде изтласкано навън.

Вижте *Какво количество да се използва* по-долу.



4. Инжектирайте дозата под кожата или в мускул.
5. Обърнете човека, който е в безсъзнание настрани, за да предотвратите задавяне.
6. Дайте на човека богата на захар закуска като сладки, бисквити или плодов сок, веднага след като той или тя се свести и е в състояние да преглъща. Богатата на захар закуска ще попречи на повторно получаване на ниска кръвна захар.

След използване на ГлюкаГен® ХипоКит, Вие или някой друг, трябва да се свържете с Вашия лекар или медицински специалист. Трябва да откриете защо сте имали много ниска кръвна захар и как да избегнете тя да се повтори отново.

Какво количество да се използва

Препоръчителната доза е:

- **Възрастни:** инжектирайте цялото количество лекарство (1 ml) – това е означено като „1” на спринцовката.
- **Деца под 8 годишна възраст или деца над 8 годишна възраст с тегло под 25 kg:** инжектирайте половината количество от лекарството (0,5 ml) – това е означено като „0,5” на спринцовката.
- **Деца над 8 годишна възраст или деца под 8 годишна възраст с тегло над 25 kg:** инжектирайте цялото количество лекарство (1 ml) – това е означено като „1” на спринцовката.

Ако Ви е приложен повече ГлюкаГен®, отколкото трябва

Прекалено много ГлюкаГен®, може да доведе до гадене и да причини повръщане. Обикновено не е необходимо специфично лечение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да бъдат получени от това лекарство:

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- алергична реакция – признаците могат да включват затруднено дишане, изпотвяне, ускорено биене на сърцето, обрив, подуване на лицето и колапс.
- **Незабавно се свържете с лекар,** ако забележите някои от горните сериозни нежелани реакции.



Други нежелани реакции

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Чувство за гадене.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Повръщане.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Стомашна (коремна) болка.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Реакции на мястото на инжектиране.

► Ако получите някоя от горните нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ГлюкаГен® ХипоКит

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява или:
 - в хладилник (2°C до 8°C), или
 - извън хладилник под 25°C до 18 месеца в рамките на срока на годност.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина
- Да не се замразява, за да се предотврати увреждане на продукта
- Използвайте веднага след смесване – не пазете за по-късна употреба
- Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност – той е върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте, ако смесеният разтвор изглежда като гел или ако част от праха не е напълно разтворен.
- Не използвайте, ако пластмасовата капачка е разхлабена или липсва, когато получите продукта – върнете го в аптеката.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ГлюкаГен®

- Активното вещество е глюкагон 1 mg като хидрохлорид, произведен в дрогенна рекомбинантна ДНК технология.



- Другите съставки са лактоза монохидрат, вода за инжекции, хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда ГлюкаГен® и какво съдържа опаковката

ГлюкаГен® се предлага под формата на стерилен бял прах глюкагон във флакон, заедно с разтворител в спринцовка за еднократна употреба. Прахът е компактен. След смесване разтворът съдържа глюкагон 1 mg/ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Португалия, Словакия, Словения, Испания, Обединено кралство (Северна Ирландия): GlucaGen

Норвегия и Швеция: Glucagon Novo Nordisk

7. Допълнителна информация за медицински специалисти

Медицинските специалисти трябва да прочетат всички точки по-горе, преди да прочетат тази допълнителна информация.

Поради нестабилността на ГлюкаГен® в разтвор, продуктът трябва да се приложи веднага след разтваряне и не трябва да се прилага чрез интравенозна инфузия.

Не се опитвайте да поставите отново капачката на иглата на използваната спринцовка. Поставете използваната спринцовка в оранжевата кутия и изхвърлете използваната игла в контейнер за остри предмети при следваща възможност.

Лечение на тежка хипогликемия

Приложете чрез подкожна или интрамускулна инжекция. Ако до 10 минути след инжекцията пациентът не реагира, трябва да му се приложи глюкоза интравенозно. Когато пациентът отговори на лечението, дайте му въглехидрати през устата, за да се възстановят чернодробните гликогенни депа и да се предотврати повторна хипогликемия.

Диагностични процедури

След края на процедурата, трябва да се дадат въглехидрати през устата, ако това е съвместимо с приложената диагностична процедура. Помнете, че ГлюкаГен® има противоположно действие на инсулина. При ендоскопски или радиографски процедури обърнете допълнително внимание при прилагане на ГлюкаГен® на пациенти с диабет или на пациенти със сърдечни заболявания.

Забележете, че при диагностични процедури може да е по-подходящо използването на спринцовка с по-тънка игла и по-фино градуиране.

Изследване на стомашно-чревния тракт:

Дозата варира от 0,2 – 2 mg, в зависимост от използваната диагностична техника и начина на въвеждане. Диагностичната доза за релаксиране на стомаха, началната част на дванадесетопръстника, дванадесетопръстника и тънките черва е 0,2 – 0,5 mg, приложена



интравенозно или 1 mg, приложена интрамускулно. Дозата за релаксиране на дебелото черво е 0,5 – 0,75 mg интравенозно или 1 – 2 mg интрамускулно. След интравенозно приложение на 0,2 – 0,5 mg, действието настъпва до една минута и е с продължителност между 5 – 20 минути. След интрамускулно приложение на 1 – 2 mg, действието настъпва след 5 – 15 минути и продължава приблизително 10 – 40 минути.

Допълнителни нежелани реакции след използване при диагностични процедури

Промени в кръвното налягане, ускорено биене на сърцето, хипогликемия и хипогликемична кома.

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2022

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата <http://www.bda.bg/>

