

UPUTSTVO ZA LEK

GlucaGen Hypokit[®], 1 mg/mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

glukagon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek GlucaGen Hypokit i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek GlucaGen Hypokit
3. Kako se primenjuje lek GlucaGen Hypokit
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek GlucaGen Hypokit
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije
7. Dodatne informacije za stručno medicinsko osoblje

1. Šta je lek GlucaGen Hypokit i čemu je namenjen

Lek GlucaGen Hypokit sadrži aktivnu supstancu glukagon.

Lek GlucaGen Hypokit je namenjen za trenutnu, hitnu primenu kod dece i odraslih koji imaju šećernu bolest (dijabetes melitus) i leče se insulinom. Koristi se kada se pacijent onesvesti (izgubi svest), zbog veoma male koncentracije šećera u krvi. Ovo se naziva „ozbiljna hipoglikemija”. Lek GlucaGen Hypokit se koristi kada pacijent nije u stanju da pojede šećer.

Glukagon je prirodni hormon koji u organizmu ispoljava dejstvo suprotno insulinu. Pomaže jetri da pretvori supstancu koja se zove glikogen u glukozu (šećer). Glukoza se nakon toga oslobađa iz jetre u krvotok – time se nivo šećera u krvi povećava.

Za medicinsko stručno osoblje: Vidite odeljak 7.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek GlucaGen Hypokit

Važne informacije

- Pobrinite se da članovi Vaše porodice, kolege ili bliski prijatelji znaju za GlucaGen Hypokit. Recite im da, ukoliko se onesvestite (izgubite svest), potrebno je da odmah primene GlucaGen Hypokit.
- Članovima svoje porodice i drugima pokažite gde čuvate ovaj lek i kako se on primenjuje. Oni moraju brzo reagovati – jer ukoliko ste bez svesti neko vreme, to može biti štetno za Vas. Važno je da su oni obučeni i da znaju kako da primene GlucaGen Hypokit pre nego što Vam on bude potreban.
- Napunjeni injekcioni špric ne sadrži aktivnu supstancu (glukagon). Voda u špricu mora biti pomešana sa kompaktnim praškom leka GlucaGen Hypokit u bočici pre primene injekcije. Recite članovima svoje porodice i drugima da prate instrukcije u odeljku 3: Kako se primenjuje lek GlucaGen Hypokit.
- Sav neiskorišćen pripremljen GlucaGen Hypokit mora se baciti.
- Nakon primene leka GlucaGen Hypokit, Vi ili neko drugi morate kontaktirati Vašeg lekara ili zdravstvenu ustanovu. Morate otkriti zašto ste imali veoma malu koncentraciju šećera u krvi i kako da izbegnete da se to ponovo dogodi.

Lek GlucaGen Hypokit ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na glukagon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako imate tumor nadbubrežne žlezde.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte koristiti lek GlucaGen Hypokit.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek GlucaGen Hypokit.

GlucaGen Hypokit neće ispoljiti odgovarajuće dejstvo:

- Ako ste gladovali tokom dužeg vremenskog perioda
- Ako imate malu koncentraciju adrenalina

- Ako imate malu koncentraciju šećera u krvi uzrokovanu konzumiranjem prevelikih količina alkohola
- Ako imate tumor koji oslobađa glukagon ili insulin.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite sa Vašim lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i lek GlucaGen Hypokit

Sledeći lekovi mogu uticati na dejstvo leka GlucaGen Hypokit:

- insulin – koristi se u terapiji šećerne bolesti (dijabetesa)
- indometacin – koristi se u terapiji bola i ukočenosti u zglobovima.

Lek GlucaGen Hypokit može uticati na dejstvo sledećih lekova:

- varfarin - koristi se za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka. Lek GlucaGen Hypokit može povećati efekat varfarina da razređuje krv.
- beta-blokatori – koriste se u terapiji visokog krvnog pritiska i nepravilnog srčanog ritma. Lek GlucaGen Hypokit može povisiti krvni pritisak i ubrzati otkucaje srca, što traje samo kratak vremenski period.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se Vašim lekaru ili farmaceutu pre nego što primenite lek GlucaGen Hypokit.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko primenjujete, nedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koji drugi lek.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako dođe do pojave veoma male koncentracije šećera u krvi, a trudni ste ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, možete koristiti lek GlucaGen Hypokit.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Sačekajte da prestanu simptomi veoma male koncentracije šećera u krvi pre nego što počnete da vozite ili upravljate mašinama.

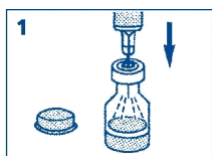
Lek GlucaGen sadrži natrijum

Lek GlucaGen sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po maksimalnoj dozi (2 mL), tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek GlucaGen Hypokit

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je opisano u ovom Uputstvu za lek ili kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

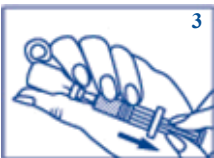
Priprema i davanje injekcije



1. Uklonite plastičnu kapicu sa bočice. Skinite poklopac igle sa šprica. Nemojte uklanjati plastični graničnik sa šprica. Ubodite iglu kroz gumeni zatvarač (u predelu označenog kruga) na bočici koja sadrži prašak (glukagon) i ubrizgajte celokupnu zapreminu tečnosti iz šprica u bočicu.

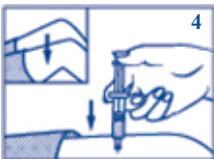


2. Ne izvlačeći iglu iz bočice, blago protresite bočicu sve dok se prašak u potpunosti ne rastvori i tečnost ne postane bistra.



3. Uverite se da je klip šprica potpuno potisnut na dole. Dok držite iglu u rastvoru, polako uvucite celokupnu zapreminu tečnosti u špic. Vodite računa da ne izvučete klip iz šprica. Veoma je važno da uklonite sve mehuriće vazduha iz šprica:
 - Iglu usmerite naviše, a zatim lagano lupkajte prstom po špricu.
 - Lagano pritiskajte klip dok ne istisnete eventualno prisutne mehuriće vazduha, sakupljene na vrhu šprica.Nastavite da pritiskate klip do postizanja odgovarajuće doze potrebne za injekciju. Mala zapremina tečnosti biće istisnuta iz šprica dok to radite.

Pogledati pod *Koliko leka da upotrebite*, u nastavku.



4. Dozu leka ubrizgajte potkožno ili u mišić.
5. Oktenite osobu bez svesti na bok, da se ne bi ugušila.
6. Čim se osoba osvesti i bude u mogućnosti da jede, dajte joj obrok bogat šećerom, kao što su slatkiši, keks ili voćni sok. Obrok bogat šećerom sprečiće da se ponovo javi mala koncentracija šećera u krvi.

Nakon primene leka GlucaGen Hypokit, Vi ili neko drugi morate kontaktirati Vašeg lekara ili zdravstvenu ustanovu. Morate otkriti zašto ste imali veoma malu koncentraciju šećera u krvi i kako da izbegnete da se to ponovo dogodi.

Koliko leka da upotrebite

Preporučene doze:

- **Odrasli:** ubrizgajte celokupnu zapreminu leka (1 mL) - to je označeno kao „1” na špricu.
- **Deca čija je telesna masa manja od 25 kg:** ubrizgajte pola zapremine leka (0,5 mL) - to je označeno kao „0,5” na špricu.
- **Deca čija je telesna masa veća od 25 kg:** ubrizgajte celokupnu zapreminu leka (1 mL) – to je označeno kao „1” na špricu.

Ako ste primenili više leka GlucaGen Hypokit nego što treba

Prevelike doze leka GlucaGen Hypokit mogu izazvati mučninu i povraćanje. Posebno lečenje obično nije neophodno.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Usled primene ovog leka mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Odmah se obratite svom lekaru ako uočite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

Veoma retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek

- Alergijska reakcija – znaci mogu uključiti zviždanje prilikom disanja, znojenje, ubrzane srčane otkucaje, osip, oticanje lica i kolaps.
- **Odmah se obratite lekaru**, ukoliko primetite bilo koje od gore navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava.

Ostala neželjena dejstva

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- Mučnina.

Povremena: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- Povraćanje.

Retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- Bol u stomaku.

- **Ukoliko primetite bilo koje navedeno neželjeno dejstvo**, obratite se svom lekaru. To uključuje svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek GlucaGen Hypokit

- Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
- Lek čuvati **ili**:
 - **u frižideru** (2°C – 8°C)
 - **ili izvan frižidera** na temperaturi ispod 25°C do 18 meseci u okviru roka upotrebe leka.
- Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
- Lek se ne sme zamrzavati, kako bi se izbegla moguća oštećenja.
- Primeniti odmah nakon pripreme - ne čuvati za kasniju upotrebu.

- Ne smete koristiti lek GlucaGen Hypokit posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
- Ne koristite lek ako pripremljen rastvor ima izgled gela ili ukoliko se prašak nije potpuno rastvorio.
- Ne koristite lek ako nakon izdavanja plastična kapica nedostaje ili je olabavljena – u tom slučaju lek vratite u apoteku.
- Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek GlucaGen Hypokit

- Aktivna supstanca je glukagon (u obliku glukagon-hidrohlorida), proizveden u ćelijama kvasca tehnologijom rekombinantne DNK. Jedna bočica sa praškom sadrži 1 mg glukagona (u obliku glukogon-hidrohlorida).
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; hlorovodonična kiselina, koncentrovana i/ili natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).
Rastvarač: voda za injekcije.

Kako izgleda lek GlucaGen Hypokit i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

Pre rekonstitucije, kompaktni prašak treba da bude bele boje. Rastvarač treba da bude bistar i bezbojan, bez prisustva čestica.

Rekonstituisan rastvor je bistar i bezbojan rastvor za injekciju, koji sadrži 1 mg (1 i.j.) glukagona/mL.

Unutrašnje pakovanje za prašak:

Bočica od stakla (tip I), Ph.Eur., zatvorena zatvaračem od bromobutil gume preko koga se nalazi aluminijumska kapica.

Bočica ima zaštitnu plastičnu kapicu, koja se mora ukloniti pre upotrebe.

Unutrašnje pakovanje za rastvarač:

Napunjeni injekcioni špric od stakla (tip I), Ph.Eur., sa gumenim klipom od bromobutil gume i fiksiranom iglom od nerđajućeg čelika. Iгла je zaštićena štitnikom od gume i čvrstom kapičicom od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje je plastična kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom za rastvor za injekciju i jedan napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD

Milutina Milankovića 9 b, Beograd

Proizvođač:

NOVO NORDISK A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03040-21-001 od 21.07.2022.

7. Dodatne informacije za stručno medicinsko osoblje

Stručno medicinsko osoblje bi trebalo da bude upućeno u sve prethodne odeljke teksta uputstva pre nego što pročita sledeće dodatne informacije.

Zbog nestabilnosti leka GlucaGen Hypokit u rastvoru, lek se mora primeniti odmah nakon rekonstitucije i ne sme se primenjivati intravenskom infuzijom.

Nemojte pokušavati da vratite zatvarač na iglu na korišćenom špricu. Upotrebljeni špric stavite u narandžastu kutiju, a upotrebljenu iglu prvom prilikom odložite u kontejner za oštre predmete.

Lečenje ozbiljne hipoglikemije

Lek primeniti supkutanom ili intramuskularnom injekcijom. Ako pacijent ne odreaguje u roku od 10 minuta, glukozu bi trebalo dati intravenski. Kada pacijent odreaguje na terapiju, neophodno je oralno dati ugljene hidrate kako bi se glikogen u jetri obnovio i sprečio ponovni nastanak hipoglikemije.

Dijagnostičke procedure

Kada se završi dijagnostička procedura treba oralno dati ugljene hidrate, ako je to u skladu sa primenjenom dijagnostičkom procedurom. Zapamtite da lek GlucaGen Hypokit ispoljava suprotno dejstvo od insulina. Posebnu pažnju obratite prilikom endoskopske ili radiografske procedure kada ubrizgavate lek GlucaGen Hypokit pacijentima sa dijabetesom ili starijim ljudima sa srčanim oboljenjima.

Imajte u vidu da špric sa tanjom iglom i finije graduisanom skalom može biti podesniji za dijagnostičke procedure.

Pregledi gastrointestinalnog trakta:

Raspon doza je od 0,2 - 2 mg u zavisnosti od dijagnostičke tehnike i načina primene. Uobičajena dijagnostička doza za relaksaciju želuca, bulbusa duodenuma, dvanaestopalačnog i tankog creva je 0,2 - 0,5 mg ukoliko se lek primenjuje intravenski ili 1 mg ukoliko se primenjuje intramuskularno. Doza za relaksaciju kolona je 0,5 - 0,75 mg intravenski ili 1 - 2 mg intramuskularno. Nakon intravenskog ubrizgavanja 0,2 - 0,5 mg dejstvo nastupa za 1 minut, a efekat traje između 5 i 20 minuta. Početak dejstva nakon intramuskularnog ubrizgavanja 1 - 2 mg nastupa za 5 - 15 minuta, a traje približno 10 - 40 minuta.

Dodatna neželjena dejstva nakon upotrebe u dijagnostičkoj proceduri

Promene krvnog pritiska, ubrzani srčani otkucaji, hipoglikemija i hipoglikemijska koma.