

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **GlucaGen 1 mg HypoKit Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem Glucagonum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dojde k použití přípravku v případě naléhavé potřeby:**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

#### **V příbalové informaci naleznete:**

- 1. Co je GlucaGen 1 mg HypoKit a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GlucaGen 1 mg HypoKit používat**
- 3. Jak se GlucaGen 1 mg HypoKit používá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak GlucaGen 1 mg HypoKit uchovávat**
- 6. Další informace**
- 7. Doplňující informace pro zdravotnický personál**

#### **1. CO JE GLUCAGEN 1 MG HYPOKIT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

**GlucaGen 1 mg HypoKit je určen pro okamžité použití v naléhavém případě léčby těžké hypoglykemie u lidí s diabetem, kteří upadli do bezvědomí.**

Těžká hypoglykemie je také známa jako mimořádně nízká hladina cukru v krvi.

**Injekci vám musí podat jiná osoba.**

*Viz bod 3, Jak informovat vaše přátele, rodinné příslušníky, pečovatele nebo spolupracovníky.*

Glucagon je přirozený hormon, který má v lidském těle opačný účinek než inzulin. Usnadňuje přeměnu glykogenu na glukózu v játrech. Glukóza je poté uvolňována do krevního oběhu.

**Upozornění pro zdravotnické pracovníky: Diagnostické použití je popsáno v bodě 7.**

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GLUCAGEN 1 MG HYPOKIT POUŽÍVAT**

**Neužívejte GlucaGen 1 mg HypoKit**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na glucagon nebo laktózu
- máte-li nádor nadledvinek.

**Zvláštní opatrnosti při použití přípravku GlucaGen 1 mg HypoKit je zapotřebí**

**GlucaGen 1 mg HypoKit nebude správně působit**

- Pokud jste **po delší dobu hladověli**
- Jestliže máte **nízkou hladinu adrenalinu**
- Jestliže máte **chronickou hypoglykémii**
- Jestliže máte hypoglykémii vyvolanou **pitím velkého množství alkoholu**.
- Jestliže máte **nádor, který uvolňuje glukagon nebo inzulin**.

Pokud se něco z toho vztahuje na Vás, **porad'te se s lékařem**.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku GlucaGen 1 mg HypoKit:

- **inzulin**
- **indometacin** (léčba zánětů/revmatizmu)

GlucaGen 1 mg HypoKit může ovlivnit jiné léky:

- **warfarin** - GlucaGen 1 mg HypoKit může zvýšit účinek warfarinu ředit krev.

**Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka**, o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### Těhotenství a kojení

Máte-li diabetes a jste těhotná nebo kojíte, můžete GlucaGen 1 mg HypoKit k léčbě těžké hypoglykemie užívat.

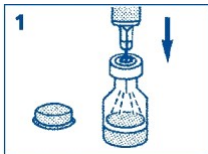
Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te či neobsluhujte žádné stroje, pokud stále pociťujete příznaky doznívající těžké hypoglykemie.

## 3. JAK SE GLUCAGEN 1 MG HYPOKIT POUŽÍVÁ

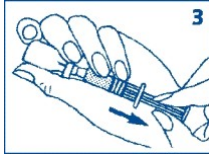
### Příprava injekčního roztoku



1. Odstraňte plastové víčko z injekční lahvičky. Sejměte ochranný kryt z jehly injekční stříkačky. Vpíchněte jehlu gumovou zátkou (v oblasti označené kroužkem) do injekční lahvičky obsahující GlucaGen 1 mg a vstříkněte veškerou tekutinu ze stříkačky do injekční lahvičky.



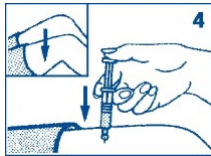
2. Aniž byste jehlu vytáhli z injekční lahvičky, jemně protřepejte injekční lahvičku, dokud se GlucaGen 1 mg zcela nerozpustí a roztok není čirý.



3. Ujistěte se, že je píst zcela dole. Ponechte jehlu v roztoku a pomalu natáhněte všechny roztok zpět do injekční stříkačky. Dávejte pozor, abyste píst ze stříkačky nevytáhli. Je důležité, abyste odstranili ze stříkačky všechny vzduchové bubliny:
- držte stříkačku jehlou vzhůru a prstem poklepejte na stříkačku
  - Opatrným stlačením pístu vytlačte všechny vzduch, který se nahromadil v horní části injekční stříkačky.

Stlačujte píst dále, dokud není nastavena správná dávka pro injekci. Při tom by mělo být vytlačeno malé množství kapaliny.

Pro správné nastavení dávky postupujte dle bodu „*Jaké množství užít*“.



4. Aplikujte dávku pod kůži nebo do svalu.

#### **Jaké množství užít**

Vždy používejte GlucaGen 1 mg HypoKit přesně dle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je:

- **Dospělí:** aplikujte vše (1 ml). Na injekční stříkačce je označeno jako 1/1.
- **Děti nad 25 kg** nebo děti starší 6 až 8 let: aplikujte vše (1 ml). Na injekční stříkačce je označeno jako 1/1.
- **Děti pod 25 kg** nebo děti mladší 6 až 8 let: aplikujte polovinu (1/2 ml). Na injekční stříkačce je označeno jako 1/2.

Poté, co jste zareagovali na léčbu glukagonem, **Vám musí být podána přesnídávka s vysokým obsahem cukru** (např. cukrovinka, sušenky nebo ovocný džus), jakmile ji můžete přijmout. Je to proto, že GlucaGen 1 mg HypoKit odčerpává zásoby glykogenu. Jídlo s vysokým obsahem cukru zabrání návratu hypoglykemie.

#### **Jak informovat vaše přátele, rodinné příslušníky, pečovatele nebo spolupracovníky.**

Váš lékař Vám může dát GlucaGen 1 mg HypoKit, aby Vaši přátelé nebo příbuzní Vám mohli dát injekci, pokud máte těžkou hypoglykémii (extrémně nízkou hladinu cukru v krvi) a nemůže Vám být podán cukr ústy.

Ujistěte se, že Vaši příbuzní, přátelé, pečovatelé nebo spolupracovníci vědí:

- **Jak se GlucaGen 1 mg HypoKit používá a kde je uchováván** a to ještě před vznikem závažné hypoglykemie
- **Že Vám musí GlucaGen 1 mg HypoKit aplikovat** pod kůži nebo do svalu
- Že poté, co jste zareagovali na léčbu glukagonem, **Vám musí být podána přesnídávka s vysokým obsahem cukru** (např. cukrovinka, sušenky nebo ovocný džus), jakmile ji můžete přijmout.

- **Že po použití přípravku GlucaGen 1 mg HypoKit Vy nebo někdo další musí kontaktovat Vašeho lékaře** nebo jinou lékařskou pomoc. Je nutné najít příčinu závažné hypoglykemie a tím zamezit dalším podobným příhodám

**Jestliže jste užil(a) více přípravku GlucaGen 1 mg HypoKit , než jste měl(a):**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku GlucaGen 1 mg HypoKit, může to způsobit silné zvracení. Obvykle není nutná specifická léčba.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i GlucaGen 1 mg HypoKit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky:** (méně než 1 z 10 000)

- **Alergické reakce** – příznaky jsou dýchavičnost, pocení, rychlé bušení srdce, vyrážka, otoky obličeje, kolaps
- ▶ **Vyhleďte neprodleně lékařskou pomoc**, jestliže se některý z těchto příznaků objeví.

**Časté nežádoucí účinky** (méně než 1 z 10)

- Pocity nevolnosti (nausea)

**Méně časté nežádoucí účinky** (méně než 1 ze 100)

- Nevolnost (zvracení)

**Vzácné nežádoucí účinky** (méně než 1 z 1000)

- Bolesti žaludku (břicha)
- ▶ Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK GLUCAGEN 1 MG HYPOKIT UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Uchovávejte **bud'**:  
**v chladničce** (2°C – 8°C) **nebo**  
**mimo chladničku** při teplotě do 25°C až po dobu 18 měsíců, pokud není překročena doba použitelnosti
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem, aby nedošlo k poškození přípravku.
- Spotřebujte ihned po přípravě. Neskladujte pro pozdější použití.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte roztok, pokud (ve vzácných případech) vypadá jako gel nebo se prášek správně nerozpustil.
- Nepoužívejte přípravek GlucaGen 1 mg HypoKit, jestliže plastické víčko je před použitím uvolněno nebo chybí. Takovýto přípravek vraťte do lékárny.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

**Co GlucaGen 1 mg HypoKit obsahuje**

- Léčivou látkou je glukagon 1 mg (1 m.j.) jako hydrochlorid, vyrobený rDNA technologií pomocí kvasinek
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, voda na injekci, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH)

### **Jak GlucaGen 1 mg HypoKit vypadá a co obsahuje toto balení**

GlucaGen 1 mg HypoKit je dodáván jako sterilní bílý prášek glukagonu v injekční lahvičce s rozpouštědlem v injekční stříkačce na jedno použití. Připravený roztok obsahuje 1 mg glukagonu v 1 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880-Bagsværd, Dánsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 8.9.2010**

## **7. DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL**

Před čtením těchto doplňujících informací by zdravotničtí pracovníci měli pročit všechny výše uvedené body.

### **Nepodávejte GlucaGen 1 mg HypoKit intravenózní infuzí.**

#### **Léčba závažné hypoglykemie**

Aplikujte s.c. nebo i.m. injekcí. Pokud pacient neodpoví do 10 minut, je třeba podat intravenózní glukózu. Poté co pacient odpověděl na léčbu, je třeba podat mu ústy uhlohydráty k obnově jaterního glykogenu a prevenci relapsu hypoglykemie.

#### **Diagnostické úkony**

Po ukončení vyšetření měly by být podány ústně uhlohydráty, je-li to vhodné vzhledem k použité metodě. Je třeba mít na paměti, že GlucaGen 1 mg HypoKit působí opačně než inzulin. Zvláštní opatrnosti je třeba, je-li GlucaGen 1 mg HypoKit použit při endoskopii nebo radiografii u diabetiků nebo starších lidí majících potíže se srdcem.

Uvědomte si, že injekční stříkačka s tenčí jehlou a jemnější kalibrací mohou být pro použití k diagnostickým účelům vhodnější.

Vyšetření gastrointestinálního traktu:

Dávky se pohybují v rozmezí od 0,2 - 2 mg v závislosti na diagnostické technice a způsobu aplikace. Při diagnostickém použití pro relaxaci žaludku, bulbu duodena, duodena a tenkého střeva se používá 0,2 – 0,5 mg. Nástup účinku po i.v. aplikaci 0,2-0,5 mg se objevuje během 1 minuty a trvá po dobu 5 až 20 minut v závislosti na sledovaném orgánu. Nástup účinku po i.m. injekci 1 - 2 mg se objevuje po 5 - 15 minutách a trvá přibližně 10 - 40 minut v závislosti na orgánu.

### **Další nežádoucí účinky po použití k diagnostickým účelům**

Změny krevního tlaku, rychlý nebo pomalý tep srdce, hypoglykemie a hypoglykemické kóma.

*Novo Nordisk A/S, Dánsko*  
Novo Nordisk A/S