

Notice : information de l'utilisateur

GlucaGen Hypokit 1 mg **Poudre et solvant pour solution injectable** glucagon

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament vous soit injecté car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GlucaGen Hypokit et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GlucaGen Hypokit
3. Comment utiliser GlucaGen Hypokit
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GlucaGen Hypokit
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Informations complémentaires pour les professionnels de la santé

1. Qu'est-ce que GlucaGen Hypokit et dans quel cas est-il utilisé ?

GlucaGen Hypokit contient la substance active "glucagon".

GlucaGen Hypokit est destiné à être utilisé immédiatement pour faire face à des situations d'urgence chez les enfants et adultes diabétiques traités par l'insuline. Il est utilisé lorsque ces personnes s'évanouissent (perdent connaissance) en raison d'un taux de sucre dans le sang très faible. C'est ce qu'on appelle une "hypoglycémie sévère". GlucaGen Hypokit est utilisé quand ces personnes ne sont pas en mesure d'avaler du sucre par la bouche.

Le glucagon est une hormone naturelle qui a l'effet inverse de l'insuline dans le corps humain. Il facilite la transformation d'une substance appelée "glycogène" en glucose (sucre) par le foie. Le glucose est alors libéré dans le sang – ce qui fait augmenter le taux de sucre sanguin.

Pour les professionnels de la santé : voir rubrique 7.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GlucaGen Hypokit ?

Information importante

- Veillez à ce que les membres de votre famille, vos collègues ou amis proches connaissent GlucaGen Hypokit. Dites-leur que si vous vous évanouissez (perdez connaissance), ils doivent immédiatement utiliser GlucaGen Hypokit.
- Montrez à votre famille et aux autres personnes où vous conservez ce kit et comment l'utiliser. Ils doivent agir rapidement – si vous restez inconscient pendant une certaine période, ce peut être nocif. Il est important qu'ils soient formés et sachent comment utiliser GlucaGen Hypokit avant que vous en ayez besoin.

- La seringue ne contient pas de GlucaGen. Avant l'injection, l'eau dans la seringue doit être dissoute avec la poudre compacte de GlucaGen dans le flacon. Informez votre famille et les autres personnes qu'ils doivent suivre les instructions de la rubrique 3 : *Comment utiliser GlucaGen Hypokit*.
- Tout GlucaGen dissous qui n'est pas utilisé doit être jeté.
- Après avoir utilisé GlucaGen Hypokit, vous ou une autre personne devez contacter votre médecin ou un professionnel de la santé. Vous devez trouver la cause de votre hypoglycémie sévère et comment éviter d'en faire une autre.

N'utilisez jamais GlucaGen Hypokit si

- vous êtes allergique au glucagon ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- vous avez une tumeur de la glande surrénale.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, n'utilisez pas GlucaGen Hypokit.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser GlucaGen Hypokit.

GlucaGen n'agira pas correctement si :

- vous êtes à jeun depuis longtemps
- vous avez un faible taux d'adrénaline
- vous avez un faible taux de sucre dans le sang causé par l'abus d'alcool
- vous avez une tumeur qui sécrète du glucagon ou de l'insuline.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, consultez votre médecin ou pharmacien.

Autres médicaments et GlucaGen

Les médicaments suivants peuvent interagir avec le fonctionnement de GlucaGen Hypokit :

- l'insuline – utilisée pour le traitement du diabète
- l'indométacine - utilisée pour traiter la douleur et la raideur articulaire

GlucaGen Hypokit peut avoir une influence sur les médicaments suivants :

- la warfarine - utilisée pour prévenir la formation de caillots sanguins. GlucaGen peut augmenter l'effet anticoagulant de la warfarine.
- les bêtabloquants - utilisés pour le traitement de l'hypertension sanguine et des battements cardiaques irréguliers. GlucaGen Hypokit peut augmenter la tension sanguine et le pouls, ceci ne durera que peu de temps.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre GlucaGen Hypokit.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous avez un très faible taux de sucre dans le sang quand vous êtes enceinte ou vous allaitez, vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous pouvez utiliser GlucaGen Hypokit.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament, si vous êtes enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Attendez que les effets de l'hypoglycémie sévère aient disparu, avant de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.

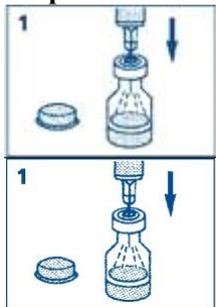
GlucaGen contient du sodium

GlucaGen contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose maximale (2 ml), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

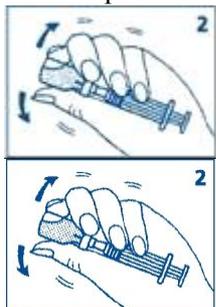
3. Comment utiliser GlucaGen Hypokit ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Préparer et donner l'injection



1. Enlevez le capuchon en plastique du flacon. Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille de la seringue. Ne retirez pas l'arrêt en plastique de la seringue. Introduisez l'aiguille à travers le disque en caoutchouc (à l'intérieur du cercle) du flacon contenant GlucaGen et injectez tout le liquide de la seringue dans le flacon.



2. Sans retirer l'aiguille du flacon, agitez légèrement le flacon jusqu'à ce que GlucaGen soit complètement dissous et la solution limpide.



3. Assurez-vous que le piston soit complètement enfoncé. En laissant l'aiguille dans le liquide, aspirez lentement toute la solution dans la seringue. Ne faites pas sortir le piston hors de la seringue. Il est important d'éliminer tout l'air de la seringue :

- tapotez la seringue avec vos doigts, tout en gardant l'aiguille pointée vers le haut,
- appuyez légèrement sur le piston afin de chasser toutes les bulles d'air qui sont remontées vers le haut de la seringue.

Continuez à enfoncer le piston jusqu'à obtenir la dose correcte à injecter. Une petite quantité de liquide sera alors expulsée.

Voir ci-dessous *Quelle quantité utiliser*.



4. Injectez la dose sous la peau ou dans un muscle.
5. Allongez la personne inconsciente sur le côté pour éviter l'étouffement.
6. Donnez à la personne un en-cas riche en sucre, comme des bonbons, des biscuits ou du jus de fruits dès qu'il ou elle aura repris connaissance et sera capable d'avaler. Un en-cas riche en sucre évitera une nouvelle diminution du taux de sucre dans le sang.

Après avoir utilisé GlucaGen Hypokit, vous ou une autre personne devez contacter votre médecin ou un professionnel de la santé. Vous devez trouver la cause de votre hypoglycémie sévère et comment éviter d'en faire une autre.

Quelle quantité utiliser

La dose recommandée est :

- **Adultes** : injectez tout le médicament (1 ml) - correspondant au trait "1" sur la seringue.
- **Enfants de moins de 8 ans ou de plus de 8 ans pesant moins de 25 kg** : injectez la moitié du médicament (0,5 ml) - correspondant au trait "0,5" sur la seringue.
- **Enfants de plus de 8 ans ou de moins de 8 ans pesant plus de 25 kg** : injectez tout le médicament (1 ml) - correspondant au trait "1" sur la seringue.

Si vous avez reçu plus de GlucaGen que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu trop de GlucaGen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Une trop forte dose de GlucaGen peut provoquer des nausées et des vomissements. Un traitement spécifique n'est généralement pas nécessaire.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

Très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réaction allergique - les signes peuvent inclure une respiration sifflante, la transpiration, une accélération du rythme cardiaque, une éruption cutanée, un gonflement du visage et une perte de connaissance

- ▶ **Parlez immédiatement à votre médecin**, si vous remarquez l'un des effets indésirables graves ci-dessus.

Autres effets indésirables

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- envies de vomir (nausées).

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- vomissements.

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- douleurs abdominales.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- réactions au site d'injection.

- ▶ **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ci-dessus**, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance :
Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@afmps.be)

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GlucaGen Hypokit ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver **soit** :
 - **au réfrigérateur** (entre 2°C et 8°C) **soit**
 - **en dehors du réfrigérateur** à une température ne dépassant pas 25°C pendant 18 mois maximum à condition que la date de péremption ne soit pas dépassée.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler afin de ne pas endommager le produit.
- Utiliser immédiatement après mélange – ne pas conserver pour une utilisation ultérieure.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas la solution si vous remarquez qu'elle a l'aspect d'un gel ou si de la poudre ne s'est pas dissoute correctement.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le capuchon en plastique est détaché ou manque lorsque vous recevez le produit – retournez le produit à votre pharmacie.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GlucaGen

- La substance active est le glucagon 1 mg, sous forme de chlorhydrate, produit par la technique de l'ADN recombinant dans des cellules de levure.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'eau pour préparations injectables, l'acide chlorhydrique et/ou l'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

Aspect de GlucaGen et contenu de l'emballage extérieur

GlucaGen se présente sous forme d'une poudre blanche stérile de glucagon contenue dans un flacon, accompagnée d'un solvant contenu dans une seringue jetable. La poudre est compacte. Une fois dissoute, la solution contient 1 mg de glucagon/ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Novo Nordisk Pharma, Boulevard International 55, 1070 Bruxelles

Fabricant : Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danemark

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE169154

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : GlucaGen

Norvège et Suède : Glucagon Novo Nordisk

7. Informations complémentaires pour les professionnels de la santé

Les professionnels de la santé doivent se référer à toutes les rubriques précédentes avant de lire ces informations additionnelles.

En raison de l'instabilité de GlucaGen en solution, le produit doit être administré immédiatement après reconstitution et ne doit pas être administré par perfusion intraveineuse.

N'essayez pas de replacer le capuchon sur l'aiguille de la seringue utilisée. Déposez la seringue utilisée dans la boîte orange et jetez l'aiguille utilisée dans un conteneur pour objets tranchants dès que possible.

Traitement de l'hypoglycémie sévère

Administrer par injection sous-cutanée ou intramusculaire. Si le patient ne réagit pas dans les 10 minutes, du glucose sera administré par voie intraveineuse. Lorsque le patient répond au traitement, lui donner des glucides par voie orale afin de reconstituer les réserves de glycogène hépatique et empêcher la réapparition d'une hypoglycémie.

Procédures diagnostiques

Des glucides doivent être donnés par voie orale à la fin de l'examen, à condition que cela soit compatible avec l'examen pratiqué. Il ne faut jamais perdre de vue que GlucaGen a des effets opposés à ceux de l'insuline. GlucaGen sera utilisé avec prudence dans le cadre d'une endoscopie ou d'une radiographie chez les personnes diabétiques ou chez les personnes présentant une affection cardiaque.

L'utilisation d'une seringue avec une aiguille plus fine et une graduation plus précise peut être plus appropriée pour l'utilisation lors des procédures diagnostiques.

Examen du tractus gastro-intestinal :

Les doses varient de 0,2-2 mg selon la technique diagnostique et la voie d'administration utilisées. La dose pour la relaxation de l'estomac, du bulbe duodénal, du duodénum et de l'intestin grêle est de 0,2-0,5 mg par voie intraveineuse ou de 1 mg par voie intramusculaire. La dose pour la relaxation du côlon est de 0,5-0,75 mg par voie intraveineuse ou 1-2 mg par voie intramusculaire. L'action après une injection intraveineuse de 0,2-0,5 mg débute dans la minute qui suit l'injection et l'effet de relaxation dure entre 5 et 20 minutes. Après une injection intramusculaire de 1-2 mg, l'action débute après 5-15 minutes et dure environ 10-40 minutes.

Effets indésirables supplémentaires après usage dans des procédures diagnostiques

Changements de la pression sanguine, accélération du rythme cardiaque, hypoglycémie et coma hypoglycémique.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be