

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

GlucaGen Hypokit 1 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie glucagon

Lees goed de hele bijsluiter voordat men u deze injectie geeft want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GlucaGen Hypokit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u GlucaGen Hypokit niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u GlucaGen Hypokit?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u GlucaGen Hypokit?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Bijkomende informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

1. Wat is GlucaGen Hypokit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GlucaGen Hypokit bevat de werkzame stof “glucagon”.

GlucaGen Hypokit is voor onmiddellijk gebruik bij een noodsituatie bij kinderen en volwassenen met diabetes die insuline gebruiken. Het wordt gebruikt wanneer zij flauwvallen (bewusteloos zijn) als gevolg van een zeer lage bloedsuikerspiegel. Dit wordt “ernstige hypoglykemie” genoemd. GlucaGen Hypokit wordt gebruikt wanneer ze geen suiker door de mond kunnen innemen.

Glucagon is een natuurlijk hormoon dat het omgekeerde effect heeft van insuline in het menselijk lichaam. Het bevordert de omzetting van het zogenaamde “glycogeen” in glucose (suiker) in de lever. Glucose wordt dan in het bloed vrijgesteld – dit doet de bloedsuikerspiegel stijgen.

Voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: zie rubriek 7.

2. Wanneer mag u GlucaGen Hypokit niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Belangrijke informatie

- Zorg ervoor dat uw familie, medewerkers of vrienden GlucaGen Hypokit kennen. Vertel hun dat zij, als u flauwvalt (bewusteloos bent), u meteen GlucaGen Hypokit moeten toedienen.
- Toon uw familie en anderen waar u deze kit bewaard en hoe het te gebruiken. Ze moeten snel handelen – als u een bepaalde tijd bewusteloos blijft, kan dit schadelijk zijn. Het is belangrijk dat zij opgeleid zijn en weten hoe ze GlucaGen Hypokit moeten gebruiken vóór u het nodig heeft.

- De injectiespuit bevat geen GlucaGen. Het water in de spuit moet gemengd worden met het compacte GlucaGen poeder in de injectieflacon vóór de injectie. Vertel uw familie en anderen om de instructies in rubriek 3: *Hoe gebruikt u GlucaGen Hypokit?* te volgen.
- Elk gemengd GlucaGen dat niet wordt gebruikt, moet worden weggegooid.
- Na het gebruik van GlucaGen Hypokit, moet u of iemand anders uw arts of een gezondheidszorgbeoefenaar contacteren. U moet uitvinden om welke reden u een zeer lage bloedsuikerspiegel had en hoe kan vermeden worden dat het weer gebeurt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor glucagon of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bijniertumor.

Als één van deze van toepassing is, gebruik GlucaGen Hypokit dan niet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

GlucaGen zal niet goed werken als:

- u al lang nuchter bent
- u een laag adrenalinegehalte heeft
- u een lage bloedsuiker heeft veroorzaakt door overmatig alcoholgebruik
- u een tumor heeft die glucagon of insuline afgeeft.

Als één van deze van toepassing is, raadpleeg uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van GlucaGen Hypokit beïnvloeden:

- insuline – voor de behandeling van diabetes
- indometacine – voor de behandeling van gewrichtspijn en stijfheid

De volgende geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door GlucaGen Hypokit:

- warfarine – om vorming van bloedklonters te voorkomen. GlucaGen kan het bloedverdunnende effect van warfarine verhogen.
- bètablokkers – voor de behandeling van hoge bloeddruk en onregelmatige hartslag. GlucaGen Hypokit kan de bloeddruk en de hartslag verhogen, dit duurt slechts een korte tijd.

Als één van bovengenoemde op u van toepassing is (of u twijfelt), praat met uw arts of apotheker voor u GlucaGen Hypokit gebruikt.

Gebruikt u naast GlucaGen Hypokit nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Zwangerschap en borstvoeding

Als u een zeer lage bloedsuiker ervaart als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, kunt u GlucaGen Hypokit gebruiken.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt als u zwanger bent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wacht totdat de effecten van zeer lage bloedsuiker uitgewerkt zijn voordat u een auto bestuurt, gereedschap gebruikt of machines bedient.

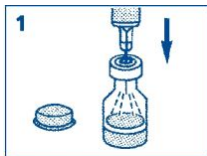
GlucaGen bevat natrium

GlucaGen bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dosis (2 ml), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u GlucaGen Hypokit?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

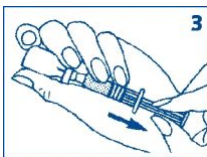
Voorbereiding en het geven van de injectie



1. Verwijder de plastic dop van de injectieflacon. Trek het beschermkapje van de naald van de spuit. Verwijder de plastic eindstop van de spuit niet. Steek de naald doorheen de rubber schijf (binnen de aangeduide cirkel) van de injectieflacon die GlucaGen bevat en injecteer al de vloeistof van de spuit in de flacon.



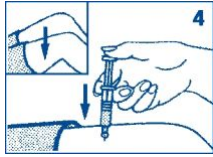
2. Zonder de naald uit de flacon te verwijderen, de flacon lichtjes schudden totdat GlucaGen volledig opgelost is en de oplossing helder is.



3. Vergewis u ervan dat de zuiger volledig is ingedrukt. Zuig al de oplossing op in de spuit, terwijl u de naald in de oplossing houdt. Trek de zuiger niet uit de spuit. Het is belangrijk dat u de lucht uit de spuit verwijdert door:
 - met uw vinger licht tegen de spuit te tikken, met de naald omhoog
 - een beetje op de zuiger te duwen om alle luchtbelletjes die zich boven in de spuit verzameld hebben, vrij te laten.

Duw de zuiger verder in tot de correcte toe te dienen dosis wordt bekomen. Een kleine hoeveelheid vloeistof zal hierbij uitgescheiden worden.

Zie hieronder *Hoeveel moet u gebruiken*.



4. Injecteer de oplossing onder de huid of in een spier.
5. Leg de bewusteloze persoon op zijn zij om verstikking te voorkomen.
6. Geef de persoon een suikerrijk tussendoortje zoals snoep, koekjes of vruchtensap zodra hij of zij weer bij bewustzijn is en in staat is om te slikken. Het suikerrijk tussendoortje zal een nieuwe lage bloedsuikerspiegel voorkomen.

Na het gebruik van GlucaGen Hypokit, moet u of iemand anders uw arts of een gezondheidszorgbeoefenaar contacteren. U moet uitvinden om welke reden u een zeer lage bloedsuikerspiegel had en hoe kan vermeden worden dat het weer gebeurt.

Hoeveel moet u gebruiken

De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen:** injecteer het hele geneesmiddel (1 ml) - aangeduid als “1” op de spuit.
- **Kinderen jonger dan 8 jaar of kinderen ouder dan 8 jaar die minder dan 25 kg wegen:** injecteer de helft van het geneesmiddel (0,5 ml) - aangeduid als “0,5” op de spuit.
- **Kinderen ouder dan 8 jaar of kinderen jonger dan 8 jaar die meer dan 25 kg wegen:** injecteer het hele geneesmiddel (1 ml) - aangeduid als “1” op de spuit.

Heeft u te veel GlucaGen gekregen?

Wanneer u te veel GlucaGen heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een te hoge dosis GlucaGen kan misselijkheid en braken veroorzaken. Een specifieke behandeling is meestal niet nodig.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

Zeer zelden: kunnen tot 1 op de 10.000 personen treffen

- Allergische reactie – symptomen kunnen zijn: piepende ademhaling, zweten, snelle hartslag, huiduitslag, zwelling van het gezicht en bewustzijnsverlies.
- ▶ **Praat onmiddellijk met uw arts,** als u één van de bovenvermelde ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak: kunnen tot 1 op de 10 personen treffen

- misselijkheid (braakneigingen)

Soms: kunnen tot 1 op de 100 personen treffen

- braken

Zelden: kunnen tot 1 op 1.000 personen treffen

- buikpijn

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- reacties op de injectieplaats.

► **Wanneer u één van de bovenstaande bijwerkingen krijgt** of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie: Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u GlucaGen Hypokit?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren **ofwel**:
 - **in de koelkast** (2°C - 8°C) **ofwel**
 - **buiten de koelkast** beneden 25°C tot 18 maanden, op voorwaarde dat de vervaldatum niet verstreken is.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren om het product niet te beschadigen.
- Onmiddellijk gebruiken na het mengen – niet bewaren voor later gebruik.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de gemengde oplossing niet als u ziet dat ze er uitziet als een gel of als het poeder niet goed is opgelost.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de plastic dop loszit of ontbreekt wanneer u het product ontvangt – breng het product terug naar uw apotheek.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucagon 1 mg als hydrochloride, geproduceerd met behulp van recombinant-DNA technologie in gistcellen.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet GlucaGen eruit en wat zit er in een verpakking?

GlucaGen wordt geleverd als steriel wit glucagonpoeder in een injectieflacon samen met een oplosmiddel in een wegwerp injectiespuit. Het poeder is compact. Eens gemengd, vormt het een oplossing van 1 mg glucagon/ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Novo Nordisk Pharma, Internationalelaan 55, 1070 Brussel

Fabrikant: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 169154

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): GlucaGen

Noorwegen en Zweden: Glucagon Novo Nordisk

7. Bijkomende informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen alle bovenstaande rubrieken te lezen alvorens deze bijkomende informatie te lezen.

Vanwege de instabiliteit van GlucaGen in oplossing, moet het product onmiddellijk na reconstitutie gegeven worden en mag het niet toegediend worden als een intraveneuze infusie.

Probeer niet het kapje terug op de naald van de gebruikte spuit te zetten. Leg de gebruikte injectiespuit in de oranje doos en gooi de gebruikte naald weg in een naaldencontainer bij de volgende gelegenheid.

Behandeling van ernstige hypoglykemie

Door subcutane of intramusculaire injectie toedienen. Indien de patiënt niet binnen de 10 minuten reageert, dient glucose via intraveneuze weg te worden toegediend. Zodra de patiënt op de behandeling heeft gereageerd, orale koolhydraten toedienen om het leverglycogeen te herstellen en om het heroptreden van een hypoglykemie te voorkomen.

Diagnostisch onderzoek

Na het onderzoek moeten orale koolhydraten toegediend worden op voorwaarde dat dit verenigbaar is met het uitgevoerde onderzoek. U mag nooit uit het oog verliezen dat GlucaGen het tegenovergestelde effect heeft van insuline. Voorzichtigheid is ook geboden met het gebruik van GlucaGen bij endoscopische of radiografische onderzoeken bij diabetische patiënten of bij patiënten met een erkende hartziekte.

Merk op dat een spuit met een dunnere naald en een fijnere kalibrering meer geschikt kan zijn voor het gebruik in diagnostisch onderzoek.

Onderzoek van het maag-darmkanaal:

De dosissen variëren van 0,2-2 mg volgens de gebruikte diagnostische techniek en toedieningsweg. De dosis voor de relaxatie van de maag, de duodenale bulb, het duodenum en de dunne darm bedraagt 0,2-0,5 mg intraveneus of 1 mg intramusculair. De dosis voor de relaxatie van het colon bedraagt 0,5-0,75 mg intraveneus of 1-2 mg intramusculair. De werking vangt aan binnen de minuut die volgt op de intraveneuze injectie van 0,2-0,5 mg en het relaxerend effect houdt tussen 5 à 20 minuten aan. De werking vangt aan 5-15 minuten na de intramusculaire injectie van 1-2 mg en duurt ongeveer 10-40 minuten.

Bijkomende bijwerkingen na gebruik in diagnostisch onderzoek

Bloeddrukverandering, snelle hartslag, hypoglykemie en hypoglycemisch coma.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be.