

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...16.04.08

GlucaGen® HypoKit 1 mg
Powder and solvent for solution for injection
ГлюкаГен™ ХипоКит 1 mg
Прах и разтворител за инжекционен разтвор
Glucagon (Глюкагон)

Прочетете внимателно листовката, преди да се наложи спешно прилагане на тази инжекция. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ГлюкаГен™ и за какво се използва
2. Преди да използвате ГлюкаГен™
3. Как да използвате ГлюкаГен™
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГлюкаГен™
6. Допълнителна информация
7. Допълнителна информация за медицински специалисти

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛЮКАГЕН™ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ГлюкаГен™ е предназначен за незабавно, спешно приложение при тежка хипогликемия при хора с диабет, които са изпаднали в безсъзнание.

Тежката хипогликемия е известна също като изключително ниска кръвна захар.

Инжекцията трябва да Ви бъде приложена от друго лице.

Вижте *Какво да кажете на приятелите, роднините и колегите си*, точка 3.

Глюкагонът е естествен хормон, който има противоположен ефект на инсулина в човешкото тяло. Той подпомага превръщането на гликогена в глюкоза в черния дроб. След това глюкозата се освобождава в кръвния ток.

За медицински специалисти: Диагностичната употреба е описана в точка 7.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛЮКАГЕН™

Не използвайте ГлюкаГен™:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към глюкагон или лактоза
- Ако имате тумор на надбъбречните жлези.

Обърнете специално внимание при употребата на ГлюкаГен™

ГлюкаГен™ няма да действа правилно:

- Ако сте гладували дълго време
- Ако имате ниско ниво на адреналин в кръвта
- Ако имате хронична хипогликемия
- Ако имате хипогликемия, предизвикана от прекомерна употреба на алкохол



- Ако имате тумор, който освобождава глюкагон или инсулин. Ако някое от тези твърдения се отнася за Вас, се консултирайте с лекар.

Употреба на други лекарства

Някои лекарства могат да повлияят върху действието на ГлюкаГен™:

- **инсулин**
- **индометацин** (против възпаление/ревматизъм).

ГлюкаГен™ може да повлияе върху действието на друго лекарство:

- **варфарин** - ГлюкаГен™ може да увеличи антикоагулантния ефект на варфарина.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако имате диабет и сте бременна или кърмите, Вие може да използвате ГлюкаГен™ за лечение на тежка хипогликемия

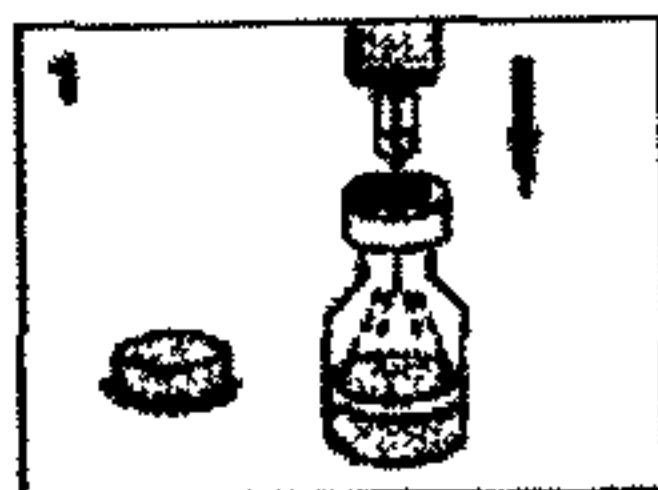
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако все още усещате ефектите след тежка хипогликемия, не шофирайте и не работете с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛЮКАГЕН™

Приготвяне на инжекцията



1. Махнете пластмасовата капачка на флакона. Издърпайте предпазителя на иглата 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.

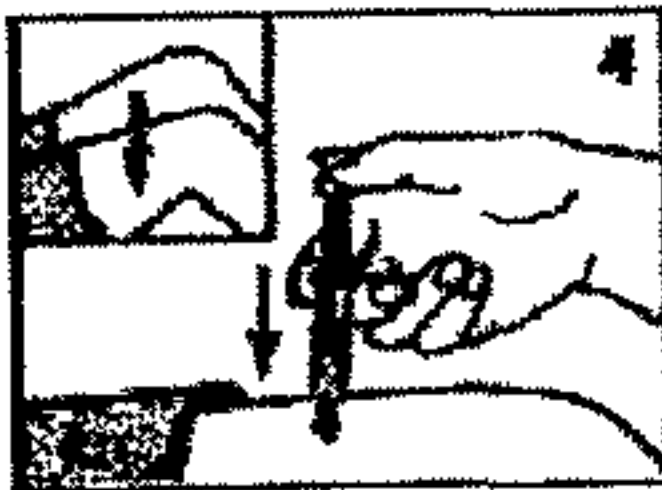




3. Уверете се, че буталото е натиснато докрай. Докато държите иглата в течността, бавно изтеглете целия разтвор в спринцовката. Не изтегляйте буталото извън спринцовката. Важно е да отстраните всички въздушни мехурчета в спринцовката:
- С игла, насочена нагоре, почукайте спринцовката с пръста си
 - Натиснете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



4. Инжектирайте дозата под кожата или в мускул.

Каква доза да се приложи

Винаги използвайте ГлюкаГен™ точно, както Ви е обяснил Вашия лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

- **Възрастни:** инжектирайте цялото количество (1 ml), означено като 1/1 на спринцовката
- **Деца над 25 kg** или над 6 до 8 годишна възраст: инжектирайте цялото количество (1 ml), означено като 1/1 на спринцовката
- **Деца под 25 kg** или под 6 до 8 годишна възраст: инжектирайте половината количество (½ ml), означено като 1/2 на спринцовката.

Трябва да Ви се даде богата на захар закуска като сладки, бисквити или плодов сок, след като отреагирате на лечението (веднага след като сте в състояние да я приемете). Това е необходимо защото ГлюкаГен™ изчерпва гликогенните депа. Богатата на захар закуска ще предотврати повторна поява на хипогликемия.

Какво да кажете на приятелите, роднините, човекът който се грижи за Вас и колегите
Вашият лекар може да Ви е предписал ГлюкаГен™, така че приятелите и роднините Ви да могат да Ви го инжектират в случай на тежка хипогликемия (много ниска кръвна захар), когато не можете да приемате захар през устата.

Уверете се, че Вашите роднини, приятели, човекът който се грижи за Вас и колегите Ви знаят:

- Как се използва ГлюкаГен™ и къде се съхранява преди поява на спешен случай
- Те трябва да инжектират ГлюкаГен™ под кожата или в мускул
- Трябва да Ви се даде богата на захар закуска като сладки, бисквити или плодов сок, след като отреагирате на лечението (веднага след като сте в състояние да я приемете)
- След използване на ГлюкаГен™, Ви е или някой друг трябва да се свържете с Вашия лекар или здравен специалист. Трябва да разберете защо сте получили тежка хипогликемия и как да избегнете повторна поява.



Ако сте приложили повече ГлюкаГен™, отколкото трябва

Ако Ви е била приложена по-висока доза ГлюкаГен™, това може да причини обилно повръщане. Обикновено не е необходимо специфично лечение.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ГлюкаГен™ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 на 10 000)

- Алергична реакция – признаците са затруднено дишане, изпотяване, ускорено биене на сърцето, обрив, подуване на лицето, колапс.

► **Незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някои от тези реакции.**

Чести нежелани реакции (по-малко от 1 на 10)

- Чувство за гадене.

Нечести нежелани реакции (по-малко от 1 на 100)

- Повръщане.

Редки нежелани реакции (по-малко от 1 на 1 000)

- Стомашна (коремна) болка.

► **Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЛЮКАГЕН™

- Да се съхранява 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 предпази от увреждане
- Използвайте веднага след приготвяне – не пазете за по-късна употреба
- Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец
- Не използвайте, ако разтворът, в редки случаи, 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
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ГлюкаГен™

- Активното вещество е глюкагон 1 mg (1 IU) като хидрохлорид, произведен от дрожди чрез рекомбинантна ДНК технология
- Другите съставки са лактоза монохидрат, вода за инжекции, хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на рН).



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. Приготвеният разтвор съдържа глюкагон 1 mg/ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно одобрение на листовката 03/2008

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

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

Не прилагайте ГлюкаГен™ чрез интравенозна инфузия.

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 диагностичната процедура, трябва да се дадат въглехидрати през устата, ако това е съвместимо с приложената диагностична процедура. Помнете, че ГлюкаГен™ има противоположно действие на инсулина. Особено внимание се изисква и когато ГлюкаГен™ се прилага паралелно с ендоскопски или радиографски процедури при пациенти с диабет или при пациенти в напреднала и старческа възраст с известни 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 пътя на въвеждане. Диагностичната доза за релаксиране на стомаха, началната част на дванадесетопръстника, дванадесетопръстника и тънките черва е 0,2 - 0,5 mg. След интравенозно приложение на 0,2 - 0,5 mg, действието настъпва до 1 минута и е с продължителност между 5 и 20 минути, в зависимост от изследвания орган. След интрамускулно приложение на 1 - 2 mg, действието настъпва след 5 - 15 минути и продължава приблизително 10 - 40 минути, в зависимост от изследвания орган.

Допълнителни нежелани реакции след използване при диагностични процедури

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

*Glucagen® е търговска марка, собственост на
Novo Nordisk A/S, Дания*

