

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

GlucaGen HypoKit 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie glucagon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Aanvullende informatie voor beroepsbeoefenaren

1. WAT IS GLUCAGEN HYPOKIT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

GlucaGen HypoKit bevat de actieve stof “glucagon”.

GlucaGen HypoKit is voor direct gebruik in noodsituaties bij kinderen en volwassenen met diabetes die insuline gebruiken. Het wordt gebruikt als zij flauwvallen (bewusteloos worden) door een zeer lage bloedsuiker. Dit wordt “ernstige hypoglykemie” genoemd. GlucaGen HypoKit wordt gebruikt als zij niet in staat zijn suiker via de mond in te nemen.

Glucagon is een natuurlijk hormoon, met het tegengestelde effect van insuline in het menselijk lichaam. Glucagon helpt de lever om wat “glycogeen” wordt genoemd om te zetten in glucose (suiker). De glucose wordt dan vrijgegeven aan de bloedbaan waardoor het bloedsuikergehalte stijgt.

Voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: Zie rubriek 7.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Belangrijke informatie

- Verzeker u ervan dat uw familie, de mensen waarmee u werkt of goede vrienden, van GlucaGen HypoKit afweten. Vertel hen dat als u flauwvalt (bewusteloos raakt) zij GlucaGen gelijk moeten toedienen.
- Laat uw familieleden en anderen zien waar u deze set bewaart en hoe het gebruikt moet worden. Zij moeten snel handelen – het kan schadelijk zijn als u een tijd bewusteloos bent. Het is belangrijk dat zij geoefend zijn en bekend zijn met het gebruik van GlucaGen HypoKit vóórdat u het nodig heeft.
- De injectiespuit bevat geen GlucaGen. Het water in de injectiespuit moet gemengd worden met het samengeperste GlucaGen poeder in de injectieflacon voorafgaand aan de injectie. Vertel uw familieleden en anderen de aanwijzingen in rubriek 3 “*Hoe gebruikt u dit middel?*” te volgen.
- Gemengd GlucaGen dat niet gebruikt is moet worden weggegooid.
- Na het gebruik van GlucaGen HypoKit, moet u of iemand anders contact opnemen met uw arts of ander medisch personeel. U moet uitzoeken waarom u een zeer lage bloedsuiker had en hoe u kunt voorkomen dat het weer gebeurt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een gezwel aan de bijnier.

Als een van deze situaties van toepassing is, gebruik dit middel 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.

Dit middel zal niet goed werken als:

- u gedurende langere tijd gevestigd heeft
- u een laag adrenalinegehalte heeft
- u een lage bloedsuiker heeft, die wordt veroorzaakt door het drinken van te veel alcohol

- u een gezwel heeft dat glucagon of insuline afgeeft.

Als een van deze situaties van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op hoe GlucaGen HypoKit werkt:

- insuline – gebruikt bij de behandeling van diabetes
- indometacine – gebruikt bij de behandeling van gewrichtspijn en stijfheid.

De volgende geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door GlucaGen HypoKit:

- warfarine – gebruikt om bloedstolsels te voorkomen. GlucaGen kan het bloedverdünnende effect van warfarine vergroten.
- bètablokkers – gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk en onregelmatige hartslag. GlucaGen HypoKit kan de bloeddruk en polsslag verhogen, dit duurt maar kort.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u naast GlucaGen HypoKit nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wacht tot de effecten van een zeer lage bloedsuiker zijn uitgewerkt voordat u gaat rijden of gereedschap of machines gaat gebruiken.

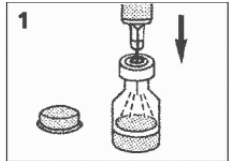
GlucaGen HypoKit bevat natrium

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

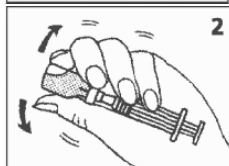
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

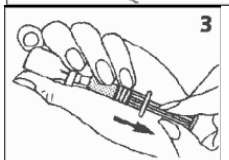
Klaarmaken en het toedienen van de injectie



1. Verwijder de plastic dop van de injectieflacon. Haal de naaldbescherming van de injectiespuit. Verwijder niet de witte, plastic zuigerstang uit de injectiespuit. Steek de naald door het rubberen dopje (binnen het gemarkeerde rondje) van de injectieflacon met GlucaGen en injecteer alle vloeistof uit de injectiespuit in de injectieflacon.

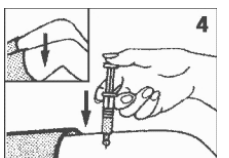


2. Schud de injectieflacon voorzichtig, zonder de naald uit de injectieflacon te halen, totdat de GlucaGen volledig is opgelost en de oplossing helder is.



3. Controleer of de zuiger helemaal naar beneden is gedrukt. Zuig nu alle vloeistof langzaam terug in de injectiespuit terwijl de naald in de vloeistof blijft. Let op dat de zuigerstang niet uit de injectiespuit wordt getrokken. Het is van belang alle lucht uit de injectiespuit te verwijderen:
 - Houd de naald omhoog, en tik met de vinger tegen de injectiespuit.
 - Druk zachtjes tegen de zuiger om alle lucht die zich bovenin de injectiespuit heeft verzameld te verwijderen.

Ga door met het aandrukken van de zuiger totdat de benodigde dosering is bereikt. Een kleine hoeveelheid vloeistof zal hierbij uit de injectiespuit gedrukt worden. Zie “Hoeveel te gebruiken?”



4. Injecteer de dosis onder de huid of in een spier.

5. Draai de bewusteloze persoon op zijn zij om stikken te voorkomen.
6. Geef de persoon een tussendoortje met veel suiker zoals snoepjes, biscuits of vruchtensap zodra

hij of zij weer bij bewustzijn is en in staat is om te slikken. Het veel suiker bevattende tussendoortje voorkomt dat de lage bloedsuiker weer optreedt.

Na het gebruik van GlucaGen HypoKit, moet u of iemand anders contact opnemen met uw arts of ander medisch personeel. U moet uitzoeken waarom u een zeer lage bloedsuiker had en hoe u voorkomt dat het weer gebeurt.

Hoeveel te gebruiken?

De aanbevolen dosis is:

- **Volwassenen:** injecteer al het geneesmiddel (1 ml) – dit is aangegeven als “1,0” of “1” op de injectiespuit.
- **Kinderen jonger dan 8 jaar of kinderen ouder dan 8 jaar die lichter zijn dan 25 kg:** injecteer de helft van het geneesmiddel (0,5 ml) – dit is aangegeven als “0,5” op de injectiespuit.
- **Kinderen ouder dan 8 jaar of kinderen jonger dan 8 jaar die zwaarder zijn dan 25 kg:** injecteer al het geneesmiddel (1 ml) – dit is aangegeven als “1,0” of “1” op de injectiespuit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel GlucaGen toegediend heeft gekregen, kan dat hevig overgeven (braken) veroorzaken. Een bijzondere behandeling is hierbij meestal niet nodig.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Vertel het uw arts direct als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Allergische reactie – de verschijnselen hiervan kunnen zwaar ademhalen, zweten, snelle hartslag, uitslag, opgezwollen gezicht en bewusteloosheid zijn.
- **Neem direct contact op met een arts,** als u een van deze ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Misselijkheid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Braken.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Pijn in de maag (buikpijn).

► **Als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt,** neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren **ofwel:**
 - **in de koelkast** (2°C – 8°C), of
 - **buiten de koelkast** beneden 25°C gedurende 18 maanden binnen de houdbaarheidstermijn.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet laten bevriezen, om beschadiging van het product te voorkomen.
- Direct gebruiken na mengen – niet bewaren om later te gebruiken.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na “EXP:”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de gemengde oplossing niet wanneer deze eruit ziet als een gel of wanneer niet al het poeder is opgelost.
- Gebruik de verpakking niet wanneer het plastic dopje los is of ontbreekt als u de verpakking krijgt – breng de verpakking terug naar uw apotheker.
- 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 in gist door recombinant-DNA-techniek.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide (om de pH (zuurgraad) aan te passen).

Hoe ziet GlucaGen HypoKit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

GlucaGen HypoKit wordt geleverd als een steriel wit poeder van glucagon in een injectieflacon, met een oplosmiddel in een wegwerpspuit. Het poeder is samengeperst. Eenmaal gemengd bevat de oplossing glucagon 1 mg/ml.

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

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.
Van der Giessenweg 5
2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder

RVG 127547//02011 GlucaGen HypoKit 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (Griekenland)
RVG 119244//02011 GlucaGen HypoKit 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (Polen)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Griekenland: GlucaGen HypoKit 1 mg
Polen: GlucaGen 1 mg HypoKit

7. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alle bovenstaande rubrieken raadplegen voordat zij onderstaande aanvullende informatie lezen.

Door de instabiliteit van GlucaGen in oplossing moet het product onmiddellijk na reconstitutie worden toegediend en moet het niet als een intraveneus infuus worden gegeven.

Probeer niet het kapje terug te plaatsen op de naald van de gebruikte injectiespuit. Doe de gebruikte injectiespuit in het oranje doosje en gooi de gebruikte naald weg in een naaldencontainer bij de eerstvolgende gelegenheid.

Behandeling van ernstige hypoglykemie

Toedienen via subcutane of intramusculaire injectie. Indien de patiënt niet binnen 10 minuten reageert, moet intraveneus glucose worden gegeven. Indien de patiënt heeft gereageerd op de behandeling moeten orale koolhydraten worden toegediend om het leverglycogeen aan te vullen en een herhaling van hypoglykemie te voorkomen.

Diagnostische procedures

Wanneer het diagnostisch onderzoek is beëindigd, moeten orale koolhydraten worden toegediend, als dit verenigbaar is met de diagnostische procedure. Denk eraan dat GlucaGen het tegenovergestelde effect van insuline heeft. Wees extra voorzichtig met de toediening van GlucaGen tijdens endoscopie of radiografie bij patiënten met diabetes of ouderen met hartproblemen.

Mogelijk kan een injectiespuit met een dunnere naald en een nauwkeurigere schaalverdeling beter geschikt zijn bij diagnostische procedures.

Onderzoek van het maag-darmkanaal:

Doseringen variëren van 0,2 – 2 mg, afhankelijk van de gebruikte onderzoekstechniek en de toedieningsweg. De diagnostische dosis voor het ontspannen van de maag, begin van de twaalfvingerige darm, twaalfvingerige darm en dunne darm is 0,2 – 0,5 mg intraveneus of 1 mg intramusculair toegediend. De dosis voor het ontspannen van de dikke darm is 0,5 – 0,75 mg intraveneus of 1 – 2 mg intramusculair. Na toedienen van 0,2 – 0,5 mg via intraveneuze injectie begint de werking binnen één minuut en de werkingsduur ligt tussen 5 – 20 minuten. Na een intramusculaire injectie van 1 – 2 mg begint de werking na 5 – 15 minuten en duurt tussen ongeveer 10 en 40 minuten.

Andere bijwerkingen na het gebruik bij diagnostische procedures

Veranderingen in de bloeddruk, snelle hartslag, hypoglykemie en hypoglykemisch coma.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

BS000182 – mmjj / 150521-0521_Glucin12_GA&Z9B_A

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).