

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

GlucaGen 1 mg **Polvere e solvente per soluzione iniettabile** glucagone

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è GlucaGen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GlucaGen
3. Come usare GlucaGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GlucaGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Ulteriori informazioni per personale medico

1. Cos'è GlucaGen e a cosa serve

GlucaGen contiene il principio attivo "glucagone".

GlucaGen serve per il trattamento immediato e in emergenza di bambini e adulti con il diabete che utilizzano insulina. E' usato quando perdono coscienza (sono svenuti) a causa di un livello di zucchero nel sangue molto basso. Ciò viene chiamata "ipoglicemia grave". GlucaGen è usato quando non si è in grado di assumere zucchero per via orale.

Il glucagone è un ormone naturale, che ha l'effetto opposto dell'insulina nel corpo umano. Esso aiuta il fegato nella conversione del glicogeno in glucosio (zucchero). Il glucosio viene poi rilasciato nel circolo sanguigno – ciò determina un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Per il personale medico: vedere paragrafo 7.

2. Cosa deve sapere prima di usare GlucaGen

Informazioni importanti

- Si assicuri che tutti i suoi familiari, persone che lavorano con lei o amici a lei vicino siano informati circa GlucaGen. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire (perde coscienza), devono immediatamente usare GlucaGen.
- Mostri a tutti i suoi familiari alle persone a lei vicino dove tiene GlucaGen e come utilizzarlo. Devono agire velocemente – se rimane privo di coscienza per un periodo di tempo può essere pericoloso. E'

importante che essi abbiano ricevuto istruzioni e che sappiano come usare GlucaGen prima che ne abbiano bisogno.

- Prima dell'iniezione misceli GlucaGen polvere con il solvente. Informi i suoi familiari e le persone a lei vicino di seguire le istruzioni riportate al paragrafo 3: Come usare GlucaGen.
- Qualsiasi GlucaGen miscelato che non viene utilizzato deve essere gettato via
- Dopo aver usato GlucaGen, lei o qualcun altro deve contattare il medico o un operatore sanitario. È importante che lei sappia perché ha avuto un livello di zucchero nel sangue molto basso e come evitare che accada di nuovo.

Non usi GlucaGen se:

- è allergico al glucagone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- ha un tumore alla ghiandola surrenale.

Non usi GlucaGen, se si verifica uno di questi casi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GlucaGen.

GlucaGen non agirà correttamente se:

- è a digiuno da lungo tempo
- ha bassi livelli di adrenalina
- ha un livello di zucchero nel sangue basso causato dall'eccessiva assunzione di alcol
- ha un tumore che rilascia glucagone o insulina.

Se uno di questi è applicabile, parli con il medico o con il farmacista.

Altri medicinali e GlucaGen

I seguenti medicinali possono influenzare il modo in cui agisce GlucaGen:

- insulina – usata per il trattamento del diabete
- indometacina – usata per il trattamento dei dolori articolari e dei reumatismi.

I seguenti medicinali possono essere influenzati da GlucaGen:

- warfarin – usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue GlucaGen può aumentare l'effetto anticoagulante del warfarin.
- beta bloccanti – usati nel trattamento della pressione sanguigna alta e del battito cardiaco irregolare. GlucaGen può aumentare la pressione sanguigna e il battito cardiaco per un breve periodo di tempo.

Se si verifica uno dei casi sopra riportati (o non è sicuro), parli con il medico o il farmacista prima di prendere GlucaGen.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, e manifesta un livello di zucchero del sangue molto basso, GlucaGen può essere utilizzato.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale, se è in corso una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare o utilizzare macchinari, aspetti finché gli effetti di un basso livello di zucchero nel sangue siano terminati.

GlucaGen contiene sodio

GlucaGen contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per dose massima (2 ml) che equivale a dire essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare GlucaGen

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Preparazione e somministrazione dell'iniezione



1. Tolga dai flaconcini entrambi i cappucci protettivi di plastica. Aspiri tutta l'acqua in una siringa monouso.
Inserisca l'ago nel tappo di gomma (dentro il cerchio segnato) del flaconcino contenente GlucaGen e inietti nel flaconcino tutto il solvente contenuto nella siringa.



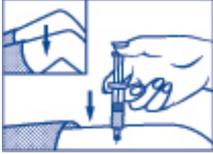
2. Senza togliere l'ago dal flaconcino, agiti delicatamente il flaconcino finché GlucaGen non si sia completamente disciolto e la soluzione appaia limpida.



3. Si assicuri che lo stantuffo della siringa sia completamente spinto in avanti. Mantenendo l'ago nel liquido, aspiri lentamente tutta la soluzione entro la siringa. Faccia attenzione a non far fuoriuscire lo stantuffo dalla siringa. E' importante rimuovere le eventuali bolle d'aria dalla siringa:
 - Tenendo l'ago rivolto verso l'alto, picchietti la siringa con le dita.
 - Prema lo stantuffo leggermente per fare uscire l'aria depositata in alto nella siringa.

Continui a spingere lo stantuffo finché non raggiunge la corretta dose per l'iniezione. Una piccola quantità di liquido uscirà.

Vedere *Quanto utilizzare*.



4. Inietti la dose sotto la pelle o nel muscolo.
5. Giri la persona priva di conoscenza su un fianco per evitare che soffochi.
6. Appena riprende conoscenza e se in grado di ingerire, dia alla persona uno snack ad alto contenuto in zucchero come caramelle, biscotti o succo di frutta. Uno snack ad alto contenuto in zucchero eviterà un nuovo episodio di basso livello di zucchero nel sangue.

Dopo aver usato GlucaGen, lei o qualcun altro deve contattare il medico o un operatore sanitario. E' importante che lei sappia perchè ha avuto un livello di zucchero nel sangue molto basso e come evitare che accada di nuovo.

Quanto utilizzare

La dose raccomandata è:

- **Adulti:** iniettare tutto il contenuto del medicinale (1 ml).
- **Bambini con meno di 8 anni o con più di 8 anni, ma di peso inferiore a 25 kg:** iniettare metà del contenuto del medicinale (0,5 ml).
- **Bambini con più di 8 anni o con meno di 8 anni, ma di peso superiore ai 25 kg:** iniettare tutto il contenuto del medicinale (1 ml)

Se assume più GlucaGen di quanto deve

Troppo GlucaGen può indurre nausea e causare vomito prolungato. Di solito non è necessario un trattamento specifico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati con questo medicinale:

Informi immediatamente il medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Molto rari: si possono verificare fino a 1 persona su 10.000

- reazione allergica – i segni possono includere affanno, sudorazione, tachicardia, eruzione cutanea, gonfiore del viso e collasso.

► **Parli immediatamente con il medico, se nota la comparsa di uno di questi effetti indesiderati gravi sopra riportati.**

Altri effetti indesiderati

Comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 10

- Sensazione di malessere (nausea).

Non comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 100

- Stato di malessere (vomito).

Rari: si possono verificare fino a 1 persona su 1.000

- Mal di stomaco (dolore addominale).

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni al sito di iniezione

- ▶ **Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati**, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GlucaGen

- Tenere questo medicinale lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare **in frigorifero** (2°C a 8 °C).
- Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
- Non congelare, per prevenire danni al prodotto.
- Usi immediatamente dopo la miscelazione - non conservare per un successivo uso.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza – questa è presente sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Non usi la soluzione miscelata nel caso in cui abbia un aspetto gelatinoso o parte della polvere non si sia correttamente disciolta.
- Non usare se i cappucci di plastica sono allentati o mancanti quando riceve la confezione – riporti la confezione in farmacia.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GlucaGen

- La sostanza attiva è glucagone 1 mg come cloridrato, prodotto in lievito mediante DNA ricombinante.
- Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e/o sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di GlucaGen e contenuto della confezione

GlucaGen è fornito come una polvere bianca sterile di glucagone in un flaconcino accompagnato da solvente contenuto anch'esso in un flaconcino. La polvere è compatta. Una volta miscelata, la soluzione contiene glucagone 1 mg/ml.

È fornito in confezioni da 1 x 1 mg e 10 x 1 mg. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK- 2880 Bagsværd, Danimarca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Regno Unito (Irlanda del Nord): GlucaGen

Norvegia e Svezia: Glucagon Novo Nordisk

7. Ulteriori informazioni per personale medico

Il personale medico deve consultare tutte le sezioni precedenti prima di leggere queste ulteriori informazioni.

Il medicinale deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione, a causa dell'instabilità di GlucaGen in soluzione, e non deve essere somministrato per infusione endovenosa.

Trattamento di ipoglicemia grave

Somministrare per via sottocutanea o intramuscolare. Se il paziente non risponde entro 10 minuti, deve essere somministrato glucosio per via endovenosa. Quando il paziente ha risposto al trattamento, bisogna somministrare carboidrati per via orale al fine di ripristinare le riserve di glicogeno epatico e prevenire la ricomparsa di ipoglicemia.

Indicazioni diagnostiche

Quando la procedura è terminata occorre somministrare carboidrati per via orale, se ciò è compatibile con la procedura diagnostica utilizzata. Ricorda che il GlucaGen ha un effetto opposto a quello dell'insulina. Nel sottoporre a indagini endoscopiche o radiologiche, prestare particolare attenzione quando GlucaGen viene somministrato a pazienti diabetici o a persone con problemi cardiaci.

Esame del tratto gastrointestinale:

Le dosi variano fra 0,2 – 2 mg a seconda della tecnica diagnostica utilizzata e della via di somministrazione. La dose che si utilizza negli esami diagnostici per inibire la motilità dello stomaco, del bulbo duodenale, del duodeno e dell'intestino tenue è 0,2 – 0,5 mg per via endovenosa o 1 mg per via intramuscolare. La dose per inibire la motilità del colon è 0,5 – 0,75 mg per via endovenosa o 1–2 mg per via intramuscolare. L'inizio dell'effetto dopo una somministrazione endovenosa di 0,2 – 0,5 mg avviene entro un minuto e la durata dell'effetto è tra 5 e 20 minuti. L'inizio dell'effetto dopo una somministrazione intramuscolare di 1 – 2 mg avviene dopo 5 – 15 minuti e si protrae per circa 10 – 40 minuti.

Ulteriori effetti collaterali dopo l'uso in indicazioni diagnostiche

Variazioni della pressione sanguigna, tachicardia, ipoglicemia e coma ipoglicemico.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato (MM/AAAA)

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
GlucaGenHypoKit 1 mg
Polvere e solvente per soluzione iniettabile
glucagone

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso..
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è GlucaGen HypoKit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GlucaGen HypoKit
3. Come usare GlucaGen HypoKit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GlucaGen HypoKit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Ulteriori informazioni per personale medico

1. Cos'è GlucaGen HypoKit e a cosa serve

GlucaGen contiene il principio attivo "glucagone".

GlucaGen HypoKit serve per il trattamento immediato e in emergenza di bambini e adulti con il diabete che utilizzano insulina, E' usato quando perdono coscienza (sono svenuti) a causa di un livello di zucchero nel sangue molto basso. Ciò viene chiamata "ipoglicemia grave". GlucaGen HypoKit è usato quando non si è più in grado di assumere zucchero per via orale.

Il glucagone è un ormone naturale, che ha l'effetto opposto dell'insulina nel corpo umano. Esso aiuta il fegato nella conversione del glicogeno in glucosio (zucchero). Il glucosio viene poi rilasciato nel circolo sanguigno – ciò determina un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Per il personale medico: vedere nel paragrafo 7.

2. Cosa deve sapere prima di usare GlucaGen HypoKit

Informazioni importanti

- Si assicuri che i suoi familiari, le persone con cui lei lavora e tutti gli amici a lei vicino siano informate circa GlucaGen HypoKit. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire (perdere coscienza), devono immediatamente usare GlucaGen HypoKit.
- Mostri ai suoi familiari e a tutte le persone a lei vicino, dove tiene GlucaGen HypoKit e come utilizzarlo.

- Devono agire velocemente – se rimane privo di coscienza per un periodo di tempo può essere pericoloso. E' importante che abbiano ricevuto istruzioni e che sappiano come usare GlucaGen HypoKit prima che lei ne abbia bisogno.
- La siringa non contiene GlucaGen. Prima dell'iniezione misceli sempre GlucaGen polvere con il solvente presente all'interno della siringa. Informi i suoi familiari e le persone a lei vicino di seguire le istruzioni riportate al paragrafo 3: Come usare GlucaGen HypoKit.
- Qualsiasi GlucaGen miscelato che non viene utilizzato deve essere gettato via.
- Dopo aver usato GlucaGen HypoKit, lei o qualcun altro deve contattare il medico o un operatore. E' importante che lei sappia perchè ha avuto un livello di zucchero nel sangue molto basso e come evitare che accada di nuovo.

Non usi GlucaGen HypoKit se:

- è allergico (ipersensibile) al glucagone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- ha un tumore alla ghiandola surrenale.

Non usi GlucaGen HypoKit, se si verifica uno di questi casi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GlucaGen HypoKit.

GlucaGen non agirà correttamente se:

- è a digiuno da lungo tempo
- ha bassi livelli di adrenalina
- ha un livello di zucchero nel sangue basso causato dall'eccessiva assunzione di alcol
- Se ha un tumore che rilascia glucagone o insulina.

Se uno di questi è applicabile, parli con il medico o con il farmacista.

Altri medicinali e GlucaGen

I seguenti medicinali possono influenzare il modo in cui agisce GlucaGen HypoKit:

- insulina – usata per il trattamento del diabete
- indometacina – usata per il trattamento dei dolori articolari e dei reumatismi.

I seguenti medicinali possono essere influenzati da GlucaGen HypoKit:

- warfarin – usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue. GlucaGen può aumentare l'effetto anticoagulante del warfarin.
- beta bloccanti – usati nel trattamento della pressione sanguigna alta e del battito cardiaco irregolare. GlucaGen HypoKit può aumentare la pressione sanguigna e il battito cardiaco per un breve periodo di tempo.

Se si verifica uno dei casi sopra riportati (o non è sicuro), parli con il medico o il farmacista prima di prendere GlucaGen HypoKit.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, e manifesta un livello di zucchero del sangue molto basso, GlucaGen HypoKit può essere utilizzato.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale, se è in corso una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare o utilizzare macchinari, aspetti finché gli effetti di un basso livello di zucchero nel sangue siano terminati.

GlucaGen contiene sodio

GlucaGen contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per dose massima (2 ml), che equivale a dire essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare GlucaGen HypoKit

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Preparazione e somministrazione dell'iniezione



1. Tolga dai flaconcini i cappucci protettivi di plastica. Tolga il cappuccio dell'ago della siringa. Non tolga il sostegno di plastica dalla siringa. Inserisca l'ago nel tappo di gomma (dentro il cerchio segnato) del flaconcino contenente GlucaGen e inietti nel flaconcino tutto il liquido contenuto nella siringa.



2. Senza togliere l'ago dal flaconcino, agiti delicatamente il flaconcino finché GlucaGen non si sia completamente disciolto e la soluzione appaia limpida.



3. Si assicuri che lo stantuffo della siringa sia completamente spinto in avanti. Mantenendo l'ago nel liquido, aspiri lentamente tutta la soluzione entro la siringa. Faccia attenzione a non far fuoriuscire lo stantuffo dalla siringa. È importante rimuovere le eventuali bolle d'aria dalla siringa:
 - Tenendo l'ago rivolto verso l'alto, picchietti la siringa con le dita.
 - Prema lo stantuffo leggermente per fare uscire l'aria depositata in alto nella siringa.

Continui a spingere lo stantuffo finchè non raggiunge la corretta dose per l'iniezione. Una piccola quantità di liquido uscirà.

Vedere sotto *Quanto utilizzare*.



4. Inietti la dose sotto la pelle o nel muscolo.
5. Giri la persona priva di coscienza su un fianco, per evitare che soffochi.
6. Appena riprende coscienza e se in grado di ingerire, dia alla persona uno snack ad alto contenuto in zucchero come caramelle, biscotti o succo di frutta. Uno snack ad alto contenuto in zucchero eviterà un nuovo episodio di basso livello di zucchero nel sangue.

Dopo aver usato GlucaGen HypoKit, lei o qualcun altro deve contattare il suo medico o un operatore sanitario. E' importante che lei sappia perchè ha avuto un livello di zucchero nel sangue molto basso e come evitare che accada di nuovo.

Quanto utilizzare

La dose raccomandata è:

- **Adulti:** iniettare tutto il contenuto del medicinale (1 ml)
- **Bambini con meno di 8 anni o con più di 8 anni ma con peso inferiore a 25 kg:** iniettare metà del contenuto del medicinale (0,5 ml).
- **Bambini con più di 8 anni o con meno di 8 anni ma di peso superiore ai 25 kg:** iniettare tutto il contenuto del medicinale (1 ml) – contrassegnato come "1" sulla siringa.

Se assume più GlucaGen di quanto deve

Troppo GlucaGen può indurre nausea e causare vomito prolungato. Di solito non è necessario uno specifico trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati con questo medicinale:

Consulti immediatamente il medico, se nota la comparsa di uno di questi effetti indesiderati gravi:

Molto rari: (si possono verificare fino a 1 persona su 10.000)

- Reazione allergica – i segnali possono includere affanno, sudorazione, tachicardia, eruzione cutanea, gonfiore del viso e collasso.
- ▶ **Parli immediatamente con il medico,** se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi sopra riportati

Altri effetti indesiderati

Comuni: (si possono verificare fino a 1 persona su 10)

- Sensazione di malessere (nausea).

Non comuni: (si possono verificare fino a 1 persona su 100)

- Stato di malessere (vomito).

Rari: (si possono verificare fino a 1 persona su 1.000)

- Mal di stomaco (dolore addominale).

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni nel sito di iniezione.

► **Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati** compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GlucaGen HypoKit

- Tenere questo medicinale lontano dalla vista e dalla portata dei bambini
- Conservare **o:**
in frigorifero (2°C a 8 °C), **o**
fuori dal frigorifero sotto 25°C fino a 18 mesi entro la data di scadenza
- Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce
- Non congelare, per prevenire danni al prodotto
- Usi immediatamente dopo la miscelazione - non conservare per un successivo uso
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza – questa è presente sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Non usi la soluzione miscelata nel caso in cui abbia un aspetto gelatinoso o parte della polvere non sia stata correttamente disciolta
- Non usare se i cappucci di plastica sono allentati o mancanti quando riceve il prodotto – riporti il prodotto in farmacia
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GlucaGen

- La sostanza attiva è glucagone 1 mg come cloridrato, prodotto in lievito tramite DNARicombinante.
- Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e/o sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di GlucaGen e contenuto della confezione

GlucaGen è fornito come una polvere bianca sterile di glucagone in un flaconcino accompagnato da un solvente contenuto in una siringa monouso. La polvere è compatta. Una volta miscelata, la soluzione contiene glucagone 1 mg/ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Regno Unito (Irlanda del Nord): GlucaGen

Norvegia e Svezia: Glucagon Novo Nordisk

7. Ulteriori informazioni per personale medico

Il personale medico deve consultare tutte le sezioni precedenti prima di leggere queste ulteriori informazioni.

Il medicinale deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione a causa dell'instabilità di GlucaGen in soluzione e non deve essere somministrato per infusione endovenosa.

Non provi a rimettere il cappuccio sull'ago della siringa utilizzata. Metta la siringa utilizzata all'interno della scatola arancione e appena può getti l'ago usato in un contenitore per oggetti taglienti.

Trattamento di ipoglicemia grave

Somministrare per via sottocutanea o intramuscolare. Se il paziente non risponde entro 10 minuti, deve essere somministrato glucosio per via endovenosa. Quando il paziente ha risposto al trattamento, bisogna somministrare carboidrati per via orale al fine di ripristinare le riserve di glicogeno epatico e prevenire la ricomparsa della ipoglicemia.

Indicazioni diagnostiche

Quando la procedura è terminata occorre somministrare carboidrati per via orale, se ciò è compatibile con la procedura diagnostica utilizzata. Ricorda che il GlucaGen ha un effetto opposto a quello dell'insulina. Nel sottoporre a indagini endoscopiche o radiologiche, prestare particolare attenzione quando GlucaGen viene somministrato a pazienti diabetici o a persone con problemi cardiaci.

Si noti che una siringa con un ago più sottile e con gradazione più fine può essere più adatto per l'uso nelle indicazioni diagnostiche.

Esame del tratto gastrointestinale:

Le dosi variano fra 0,2 – 2 mg a seconda della tecnica diagnostica utilizzata e della via di somministrazione. La dose che si utilizza negli esami diagnostici per inibire la motilità dello stomaco, del bulbo duodenale, del duodeno e dell'intestino tenue è 0,2 – 0,5 mg per via endovenosa o 1 mg per via intramuscolare. La dose per inibire la motilità del colon è 0,5 – 0,75 mg per via endovenosa o 1–2 mg per via intramuscolare. L'inizio dell'effetto dopo una somministrazione endovenosa di 0,2 - 0,5 mg avviene entro un minuto e la durata dell'effetto è 5 – 20 minuti. L'inizio dell'effetto dopo una somministrazione intramuscolare di 1 – 2 mg avviene dopo 5 – 15 minuti e si protrae per circa 10 – 40 minuti.

Ulteriori effetti collaterali dopo l'uso in indicazioni diagnostiche.

Variazioni della pressione sanguigna, tachicardia, ipoglicemia e coma ipoglicemico.

Questo foglio è stato aggiornato MM/AAAA

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco