

## 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. Che cos'è GlucaGen e a che 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. Che cos'è GlucaGen e a che 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 conoscenza (sono svenuti) a causa di un livello di zuccheri nel sangue molto basso. Questa condizione 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 tutte le persone che le sono vicine (familiari, colleghi, amici) siano informate circa GlucaGen. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire (perdere conoscenza), devono immediatamente usare GlucaGen.
- Mostri a tutte le persone che le sono vicine, 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 abbiano ricevuto istruzioni e che sappiano come usare GlucaGen prima che ne abbia bisogno.

- Prima dell'iniezione misceli GlucaGen polvere con il solvente. Informi le persone che le sono vicine di seguire le istruzioni nel paragrafo 3: Come usare GlucaGen.
- Getti via GlucaGen miscelato e non utilizzato.
- 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 zuccheri 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**

Parli con il medico, il farmacista o l'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 zuccheri 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 se lei 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, sospetta o sta programmando una gravidanza o se sta allattando, e manifesta un livello di zucchero del sangue molto basso, GlucaGen può essere utilizzato.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale, se è in corso una gravidanza.

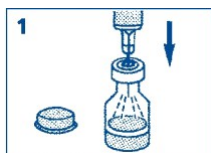
#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### 3. Come usare GlucaGen

Usi sempre questo medicinale come descritto in questo foglio o secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

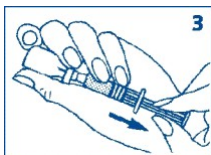
#### Preparazione e somministrazione dell'iniezione



1. Tolga dai flaconcini 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 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 finché non raggiunge la corretta dose per l'iniezione. Una piccola quantità di liquido uscirà.

Vedere *Quantità da 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 di 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.

### Quantità da 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:

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

**Molto rari:** si verificano 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 di questi effetti indesiderati gravi.

#### Altri effetti indesiderati

**Comuni:** si verificano fino a 1 persona su 10

- Sensazione di malessere (nausea).

**Non comuni:** si verificano fino a 1 persona su 100

- Stato di malessere (vomito).

**Rari:** si verificano fino a 1 persona su 1.000

- Mal di stomaco (dolore addominale).

### Segnalazione di effetti indesiderati

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza – che è presente sull’etichetta. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
- Non usi la soluzione miscelata nel caso in cui abbia un aspetto gelatinoso o parte della polvere non si sia correttamente disciolta.
- Non usi se, i cappucci di plastica sono separati dal flacone o mancanti quando riceve la confezione – riporti la confezione 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 da 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 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.

E’ fornito in confezioni da 1 x 1 mg e 10 x 1 mg. E’ 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

## 7. Ulteriori informazioni per personale medico

Il personale medico deve consultare tutti i paragrafi 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 bocca al fine di ripristinare le riserve di glicogeno epatico e prevenire la ricomparsa dell’episodio ipoglicemico.

### Indicazioni diagnostiche

Quando la procedura è terminata occorre somministrare carboidrati per via orale, se ciò è compatibile con la procedura diagnostica utilizzata. Bisogna tener presente che il GlucaGen ha un effetto opposto a quello

dell'insulina. Bisogna inoltre fare attenzione quando GlucaGen viene somministrato nei sottoposti a indagini endoscopiche o radiologiche pazienti diabetici o anziani con cardiopatia riconosciuta.

Esame del tratto gastrointestinale:

Le dosi variano fra 0,2 – 2 mg a seconda della tecnica diagnostica utilizzata e della via di somministrazione.

Le dosi che si utilizzano negli esami diagnostici per inibire la motilità dello stomaco, del bulbo duodenale, del duodeno e dell'intestino tenue sono 0,2 – 0,5 mg per via endovenosa o 1 mg per via intramuscolare. Le dosi per inibire la motilità del colon sono 0,5 – 0,75 mg per via endovenosa o 1–2 mg per via intramuscolare.

L'effetto dopo una somministrazione endovenosa di 0,2 – 0,5 mg inizia entro un minuto e la durata dell'effetto è tra i 5 – 20 minuti. L'effetto dopo una somministrazione intramuscolare di 1 – 2 mg inizia 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 rivisto l'ultima volta in**

#### **Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della 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 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. Che cos'è GlucaGen HypoKit e a che 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. Che cos'è GlucaGen HypoKit e a che 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 conoscenza (sono svenuti) a causa di un livello di zucchero nel sangue molto basso. Questa condizione 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 paragrafo 7.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare GlucaGen HypoKit**

##### **Informazioni importanti**

- Si assicuri che tutte le persone che le sono vicine (familiari, colleghi, amici) siano informate circa GlucaGen HypoKit. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire (perdere conoscenza), devono immediatamente usare GlucaGen HypoKit.
- Mostri a tutte le persone che le sono vicine, 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 ne abbia bisogno.

- La siringa non contiene GlucaGen. Prima dell'iniezione misceli sempre GlucaGen polvere con il solvente presente all'interno della siringa. Informi le persone che le sono vicine di seguire le istruzioni nel paragrafo 3: Come usare GlucaGen HypoKit.
- Getti via GlucaGen miscelato e non utilizzato.
- 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 zuccheri nel sangue molto basso e come evitare che accada di nuovo.

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico, il farmacista o l'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 zuccheri 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 se lei 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, sospetta o sta programmando una gravidanza o se sta allattando, e manifesta un



livello di zucchero del sangue molto basso, GlucaGen HypoKit può essere utilizzato.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale, se è in corso una gravidanza.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

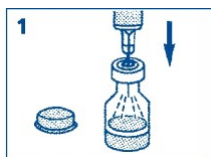
### GlucaGen HypoKit contiene lattice

Il cappuccio della siringa contiene gomma naturale (lattice) che può causare reazioni allergiche gravi nelle persone allergiche al lattice.

### 3. Come usare GlucaGen HypoKit

Usi sempre questo medicinale come descritto in questo foglio o secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

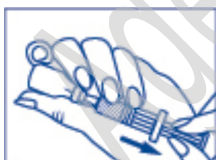
#### Preparazione e somministrazione dell'iniezione



1. Tolga dai flaconcini i cappucci protettivi di plastica. Tolga il cappuccio dell'ago dalla 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.

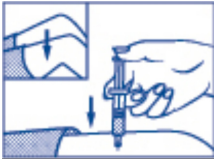


2. Senza togliere l'ago dal flaconcino, agiti delicatamente il flaconcino finchè GlucaGen non si sia completamente disciolto e la soluzione appaia limpida.



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 finchè non raggiunge la corretta dose per l'iniezione. Una piccola quantità di liquido uscirà.

Vedere *Quantità da utilizzare*.



4. Inietti la dose sotto la pelle o nel muscolo.
5. Gira 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 di 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 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.

#### Quantità da 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) – 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 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:

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

**Molto rari:** si verificano 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 di questi effetti indesiderati gravi.

#### Altri effetti indesiderati

**Comuni:** si verificano fino a 1 persona su 10

- Sensazione di malessere (nausea).

**Non comuni:** si verificano fino a 1 persona su 100

- Stato di malessere (vomito).

**Rari:** si verificano fino a 1 persona su 1.000

- Mal di stomaco (dolore addominale).

## Segnalazione di effetti indesiderati

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

Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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 per 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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza – che è presente sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- Non usi la soluzione miscelata nel caso in cui abbia un aspetto gelatinoso o parte della polvere non sia stata correttamente disciolta
- Non usi se i cappucci di plastica sono separati dal flacone o mancanti quando riceve la confezione – riporti la confezione 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 da 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 contenuto della confezione

GlucaGen è fornito come una polvere bianca 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.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

## 7. Ulteriori informazioni per personale medico

Il personale medico deve consultare tutti i paragrafi 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, ma rimetta 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 bocca al fine di ripristinare le riserve di glicogeno epatico e prevenire la ricomparsa dell'episodio ipoglicemico.

### **Indicazioni diagnostiche**

Quando la procedura è terminata occorre somministrare carboidrati per via orale, se ciò è compatibile con la procedura diagnostica utilizzata. Bisogna tener presente che il GlucaGen ha un effetto opposto a quello dell'insulina. Bisogna inoltre fare attenzione quando GlucaGen viene somministrato nel sottoporre a indagini endoscopiche o radiologiche pazienti diabetici o anziani con cardiopatia riconosciuta.

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'effetto dopo una somministrazione endovenosa di 0,2 - 0,5 mg inizia entro un minuto e la durata dell'effetto è tra i 5 – 20 minuti. L'effetto dopo una somministrazione intramuscolare di 1 – 2 mg inizia 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 rivisto l'ultima volta in**

### **Altre fonti di informazione**

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