

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit und wann wird es angewendet?

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit ist ein Arzneimittel gegen Unterzuckerung (Antihypoglykämikum).

Glucagon ist ein natürliches Hormon, welches eine gegenteilige Wirkung von Insulin im menschlichen Körper hat. In der Leber ermöglicht es die Umwandlung von Glykogen in Glucose. Glucose wird dann in den Blutkreislauf abgegeben. Darüber hinaus reduziert Glucagon die Bewegung der glatten Muskulatur im Verdauungstrakt.

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit wird angewendet zur Behandlung schwerer Unterzuckerungen bei zuckerkranken Patienten (Kinder und Erwachsene) unter Therapie mit Insulin, sowie durch den Arzt resp. Ärztin zur Ruhigstellung der Muskulatur des Magen-Darm-Traktes bei Erwachsenen:

Bei Untersuchungen des Magen-Darm-Traktes, z.B. bei Röntgenuntersuchungen im Doppelkontrastverfahren oder bei der Endoskopie.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Diabetiker sollten immer eine kleine Zuckerreserve (Würfelzucker) bei sich tragen, welche sie bei den ersten Anzeichen einer Unterzuckerung sofort einnehmen können. Es ist wichtig, dass Diabetiker ihre Angehörigen, Freunde und Arbeitskollegen über ihre Krankheit informieren und darüber, was bei einer eintretenden Unterzuckerung zu tun ist.

Ein optimales Gleichgewicht zwischen Diät, Insulin und Bewegung ist anzustreben.

Wann darf GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit nicht angewendet werden?

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit darf nicht angewendet werden bei Personen, die überempfindlich gegen Glucagon, Lactose oder einen der sonstigen Bestandteile von GlucaGen sind oder bei Personen mit einem Nebennierentumor (Phäochromozytom).

Wann ist bei der Anwendung von GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit Vorsicht geboten?

GlucaGen wirkt dann gegen eine Unterzuckerung (Hypoglykämie), wenn in der Leber Glykogen vorhanden ist. GlucaGen wirkt nicht richtig, wenn Sie über eine längere Zeit gefastet haben, oder wenig Adrenalin im Blut haben, an chronischer Unterzuckerung (Hypoglykämie) oder an Unterzuckerung aufgrund von erhöhtem Alkoholkonsum leiden. Weil GlucaGen die Glykogenreserven entleert, muss Ihnen nach erfolgter Behandlung oral Zucker gegeben werden (sobald Sie es einnehmen können). Dies wird einem erneuten Auftreten der Unterzuckerung vorbeugen. Wenn GlucaGen für eine diagnostische Untersuchung verwendet wurde, müssen nach Beendigung der Untersuchung oral Kohlenhydrate zugeführt werden.

Bei der Anwendung von GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit muss berücksichtigt werden, dass Glucagon entgegengesetzt zu Insulin wirkt.

Glucagon darf zu diagnostischen Zwecken (Motilitätshemmung) nur mit äußerster Vorsicht bei Diabetikern und älteren Patienten mit bekannten Herzkrankheiten angewendet werden.

Vorsicht bei der Anwendung ist auch geboten bei Patienten mit einem Glucagon-produzierenden Tumor (Glucagonom) oder Insulin-produzierenden Tumor (Insulinom).



GlucaGen sollte nicht mittels intravenöser Infusion verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie das Bedienen von Maschinen.

Im Anschluss an die Therapie einer schweren Unterzuckerung (Hypoglykämie), sowie nach diagnostischem Eingriff (Motilitätshemmung), wird die aktive Teilnahme am Strassenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen aufgrund des möglichen Wiederauftretens sowie des klinischen Erscheinungsbildes einer Unterzuckerung nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit beeinflusst werden:

Insulin

Besitzt eine entgegengesetzte Wirkung zu Glucagon.

Indometacin (ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen)

Glucagon kann seine Fähigkeit, den Blutzuckerspiegel zu erhöhen, verlieren oder paradoxerweise sogar Unterzuckerungen verursachen.

Betablocker

Glucagon kann, falls Sie Betablockern nehmen, vorübergehend zu einem Anstieg des Puls und des Blutdrucks führen.

Wechselwirkungen von Glucagon mit weiteren Arzneimitteln sind bei Verwendung innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Darf GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft und Stillzeit

Glucagon passiert die Plazentaschranke nicht und kann zur Behandlung schwerer Unterzuckerungen (Hypoglykämien) während der Schwangerschaft angewendet werden. Stillen nach Behandlung einer schweren Unterzuckerung (Hypoglykämie) mit GlucaGen gefährdet Ihren Säugling nicht.

Wie verwenden Sie GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?

Anwendung bei schwerer Unterzuckerung (Hypoglykämie) von Personen mit Diabetes

Dosierungsanweisungen

Dosierung bei Erwachsenen

Injizieren Sie die gesamte Menge = 1 ml.

Dosierung bei Kindern

Injizieren Sie die gesamte Menge = 1 ml (Kinder über 25 kg oder älter als 6–8 Jahre) oder die Hälfte = ½ ml (Kinder unter 25 kg oder jünger als 6–8 Jahre).

a) Anwendung durch medizinisches Personal



Verabreichung: subkutan oder intramuskulär.

Falls der Patient nicht innerhalb von 10 Minuten auf die Injektion anspricht, muss in eine Vene Glucose verabreicht werden.

Spricht der Patient auf die Glucagongabe an, werden ihm Kohlenhydrate verabreicht, um das Leberglykogen wieder aufzubauen.

b) Anwendung durch Angehörige

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen GlucaGen verschrieben, damit Ihre Freunde oder Angehörige Ihnen die Injektion verabreichen können, wenn Sie unterzuckert (hypoglykämisch) sind und nicht selber Zucker oral einnehmen können.

Versichern Sie sich, dass Ihre Angehörigen oder engen Freunde:

- mit dieser Anleitung vertraut sind, bevor ein Notfall eintritt;
- wissen, dass medizinische Hilfe angefordert werden muss, falls Sie eine schwere hypoglykämische Reaktion (Unterzuckerung) haben.

GlucaGen soll unter die Haut oder in den oberen oder äusseren Oberschenkelmuskel injiziert werden.

Sagen Sie Ihren Freunden, dass Ihnen nach Ansprechen der Behandlung oral Zucker gegeben werden muss (sobald Sie dazu fähig sind). Dies vermeidet ein erneutes Auftreten der Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Diagnostische Indikationen

Untersuchung des Magen-Darmtraktes (Gastrointestinaltraktes)

Je nach Art der diagnostischen Technik und Applikationsart wird eine Dosis von 0,2 mg–2 mg benötigt.

Die übliche diagnostische Dosis zur Ruhigstellung (Relaxation) von Magen, Zwölffingerdarm und Dünndarm ist 0,2–0,5 mg langsam intravenös (in eine Vene) oder 1 mg intramuskulär (in einen Muskel); zur Relaxation des Dickdarms gibt man 0,5–0,75 mg langsam intravenös oder 1–2 mg intramuskulär.

Die Ruhigstellung tritt bereits innerhalb einer Minute nach Verabreichung in die Vene (intravenöse Injektion) von 0,2–0,5 mg Glucagon ein und hält je nach untersuchtem Organ 5–20 Minuten an. Die Wirkung nach Verabreichung in den Muskel (intramuskuläre Injektion) von 1–2 mg Glucagon tritt nach 5–15 Minuten ein und hält etwa 10–40 Minuten an, abhängig vom untersuchten Organ.

Nach Abschluss des diagnostischen Verfahrens sind zuckerhaltige Nahrungsmittel (Kohlenhydrate) einzunehmen, um das Leberglykogen aufzufüllen und das Auftreten einer nachfolgenden Unterzuckerung zu vermeiden.

Für diagnostischen Verfahren wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von GlucaGen bei Kindern nicht nachgewiesen und sollte daher bei ihnen nicht angewendet werden.

Vorbereiten der Injektionslösung

Die gebrauchsfertige Injektionslösung wird durch Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel hergestellt. Dazu geht man wie folgt vor:

1. Ziehen Sie die Plastikkappe von der Durchstechflasche ab. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung entfernen Sie zunächst die Nadelschutzkappe der Fertigspritze. Durchstechen Sie mit der Nadel den Gummistopfen der Durchstechflasche, die das gefriergetrocknete Glucagon enthält und spritzen dann die in der Fertigspritze befindliche Lösung in die Flasche.
2. Ohne die Spritze und die Nadel zurückzuziehen, erfolgt das Auflösen des Glucagons durch vorsichtiges Schwenken der Flasche, bis das Glucagon vollständig gelöst und die Lösung klar ist.
3. Achten Sie darauf, dass der Kolben vollständig unten ist. Während dem Sie die Nadel in der Flüssigkeit halten, ziehen Sie langsam die gesamte gebrauchsfertige Lösung wieder in die Fertigspritze auf. Bitte achten Sie darauf, dass Sie den Kolben nicht aus der Spritze herausziehen.



- Entfernen Sie vor der Injektion eventuelle Luftblasen aus der Fertigspritze.
- Klopfen Sie mit den Fingern an die nach oben gerichtete Spritze (Nadel nach oben).

Spritzen Sie die Luft, welche sich im Oberteil der Spritze angesammelt hat, vorsichtig aus der Nadel.

Für Dosierungsanweisungen beziehen Sie sich bitte auf «Wie verwenden Sie GlucaGen Novo Nordisk Hypokit?».

4. Injizieren Sie die Dosis unter die Haut (subkutan) oder in den Muskel wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gezeigt hat.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit haben?

Die häufigsten Nebenwirkungen mit GlucaGen sind Übelkeit und Erbrechen. Übelkeit und Erbrechen können auch 2–3 Stunden nach der Injektion vorkommen. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet (weniger als 1 in 10'000 Patienten). Erneutes Auftreten einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann gelegentlich vorkommen, siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit Vorsicht geboten?».

In klinischen Studien litt weniger als 1 von 10 Patienten an Übelkeit und weniger als 1 von 100 Patienten an erneutem Auftreten der Unterzuckerung oder Erbrechen. Nebenwirkungen werden nicht immer gemeldet und können häufiger als beschrieben auftreten.

Bei Untersuchungen wurde, insbesondere bei Patienten, die gefastet haben, ein schnellerer Herzschlag oder Änderungen des Blutdrucks beobachtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Bauchschmerzen können auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Wenn GlucaGen für Magen-Darmuntersuchungen verwendet wird, kann es für kurze Zeit zu einer Erhöhung der Herzfrequenz oder einer Erhöhung des Blutdrucks kommen. Auch langsamere Herzfrequenz oder tiefer Blutdruck wurde beobachtet.

Einige Patienten können allergisch auf GlucaGen reagieren. Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich generalisierter Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

Sehr wenige Patienten entwickeln ein hypoglykämisches Koma.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Hautreaktionen nach der Injektion an der Injektionsstelle.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Das in Lösung gebrachte GlucaGen soll sofort verwendet und nicht aufbewahrt werden.

Die Lösung sollte klar und farblos sein. Verwenden Sie die Lösung nicht, falls sie wie ein Gel aussieht, oder falls sich das Pulver nicht richtig gelöst hat. Sie dürfen GlucaGen nicht verwenden, wenn Sie feste Partikel oder Schlierenbildung in der Lösung bemerken.

Lagerungshinweis



Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit kann bei Raumtemperatur (bis 25 °C) insgesamt maximal 18 Monate (Verfalldatum darf nicht überschritten sein) aufbewahrt werden. Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf die Lagerung bei +2 °C bis +8 °C.

Weitere Hinweise

Die Durchstechflaschen besitzen eine schützende, manipulationssichere Plastikkappe. Um Wasser aus der Durchstechflasche zu entnehmen und die GlucaGen Trockensubstanz aufzulösen, müssen die Plastikkappen entfernt werden. Bringen Sie das Präparat in Ihre Apotheke zurück, falls diese fehlen oder kaputt sind.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel und ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort nach der Herstellung verabreicht werden. Verbleibende Reste müssen entsorgt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit enthalten?

Wirkstoffe

1 Durchstechflasche mit 1 mg (1 IE) Glucagon als Hydrochlorid.

Hilfsstoffe

1 Durchstechflasche mit Lactose Monohydrat, Salzsäure oder Natronlauge (zur Einstellung des pH-Wertes) und 1 Fertigspritze mit 1 ml Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

31489 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 1 Durchstechflasche und 1 Fertigspritze.

Zulassungsinhaber

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Hersteller

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsværd

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

