

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit et quand doit-il être utilisé?

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit est un médicament destiné au traitement des hypoglycémies (antihypoglycémique).

Le glucagon est une hormone naturelle, qui exerce l'effet inverse de l'insuline dans l'organisme humain. Il permet la transformation de glycogène en glucose dans le foie. Le glucose passe ensuite dans la circulation sanguine. En outre, le glucagon diminue les mouvements de la musculature lisse du tractus digestif.

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit est utilisé pour le traitement des hypoglycémies sévères apparaissant chez les patients diabétiques (enfants et adultes) traités à l'insuline, ainsi que par un médecin pour arrêter temporairement les mouvements de la musculature du tractus gastro-intestinal chez les adultes:

Lors d'examens du tractus gastro-intestinal, par exemple lors de radiographies par double contraste ou lors d'endoscopie.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Les diabétiques devraient toujours avoir sur eux une petite réserve de sucre (sucre en morceaux), qu'ils pourront prendre immédiatement dès les premiers signes d'une hypoglycémie. Il est important que les personnes diabétiques informent leurs proches, amis et collègues de travail de leur maladie et qu'elles leur expliquent la manière de procéder lors de la survenue d'une hypoglycémie.

Un équilibre optimal entre le régime, l'insuline et l'activité physique doit être visé.

Quand GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit ne doit-il pas être utilisé?

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensible au glucagon, au lactose ou à l'un des autres ingrédients de GlucaGen, ainsi que lors d'une tumeur de la médullosurrénale (phéochromocytome).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?

GlucaGen agit contre l'hypoglycémie lorsque le foie contient du glycogène. GlucaGen n'agit pas correctement si vous avez jeûné durant une période prolongée, si vous avez peu d'adrénaline dans le sang, si vous souffrez d'hypoglycémie chronique ou d'hypoglycémie en raison d'une consommation accrue d'alcool. Etant donné que GlucaGen provoque un épuisement des réserves de glycogène, vous devez recevoir du sucre par voie orale après le traitement (dès que vous en êtes capable). Cela permet d'éviter une réapparition de l'hypoglycémie. Lorsque GlucaGen a été utilisé pour un examen diagnostique, des hydrates de carbone doivent être consommés par voie orale après la fin de l'examen.

Lors de l'emploi de GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit, il faut tenir compte du fait que le glucagon exerce une action antagoniste (contraire) à celle de l'insuline.

L'emploi de glucagon à des fins diagnostiques (inhibition de la motilité) chez les diabétiques et les patients âgés atteints d'affections cardiaques connues requiert une très grande prudence.



La prudence est de rigueur en cas de tumeur produisant du glucagon (glucagonome) ou de tumeur produisant de l'insuline (insulinome).

GlucaGen ne devrait pas être administré au moyen d'une perfusion intraveineuse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit n'a pas d'effet connu sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Cependant, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines après un épisode hypoglycémique sévère ainsi qu'après un examen diagnostique (inhibition de la motilité), en raison des éventuelles récives et des manifestations cliniques de l'hypoglycémie.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet des médicaments et des classes médicamenteuses ci-après peut être influencé lorsque ces derniers sont utilisés en même temps que GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit:

Insuline

Exerce un effet contraire à celui du glucagon.

Indométacine (un médicament contre les douleurs et les inflammations)

Le glucagon peut perdre sa capacité à augmenter la glycémie, ou peut même paradoxalement induire une hypoglycémie.

Bêtabloquants

Le glucagon peut, en cas de prise de bêtabloquants, conduire à une augmentation temporaire de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle.

Aucune interaction n'a été rapportée avec d'autres médicaments lorsque le glucagon est utilisé dans les indications approuvées.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse et allaitement

Le glucagon ne traverse pas la barrière placentaire et peut donc être utilisé pour traiter une hypoglycémie sévère survenant au cours de la grossesse. L'allaitement après le traitement au GlucaGen d'une hypoglycémie sévère n'entraîne pas de risque pour votre nourrisson.

Comment utiliser GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?

Mode d'emploi lors d'un taux de sucre trop bas (hypoglycémie) chez des diabétiques

Instructions concernant le dosage

Posologie chez les adultes

Injectez la quantité totale = 1 ml.

Posologie chez les enfants

Injectez la quantité totale = 1 ml (enfants de plus de 25 kg ou de plus de 6 à 8 ans) ou la moitié =

½ ml (enfants de moins de 25 kg ou de moins de 6 à 8 ans).



a) Emploi par le personnel médical

Administration: par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Si le patient ne répond pas à l'injection en l'espace de 10 minutes, le glucose doit être administré dans une veine.

Si le patient répond à l'administration de glucagon, il reçoit des hydrates de carbone, afin de permettre le rétablissement des réserves hépatiques de glycogène.

b) Administration par des proches

Votre médecin vous a prescrit GlucaGen afin que vos amis ou vos proches puissent procéder à l'injection si vous présentez une hypoglycémie et ne pouvez pas prendre vous-même du sucre par voie orale.

Assurez-vous que les membres de votre famille ou amis proches:

- Soient familiarisés avec ces instructions avant l'apparition d'une urgence;
- Sachent qu'il est nécessaire de demander de l'aide d'un médecin si vous présentez une réaction hypoglycémique sévère.

GlucaGen doit être administré sous la peau, ou dans le muscle supérieur ou extérieur de la cuisse.

Dites à vos connaissances que vous devez recevoir du sucre par voie orale après la réponse au traitement (dès que vous en êtes capable). Cela permet d'éviter une réapparition de l'hypoglycémie.

Indications diagnostiques

Examen du tractus gastro-intestinal

Les doses varient de 0,2 à 2 mg selon la technique utilisée et la voie d'administration.

La dose diagnostique habituelle pour arrêter les mouvements (relâchement) de la musculature de l'estomac, du duodénum et de l'intestin grêle est de 0,2 à 0,5 mg, par voie intraveineuse (dans une veine), administrée lentement, ou de 1 mg par voie intramusculaire; pour le relâchement du gros intestin, on administre lentement 0,5 à 0,75 mg par voie intraveineuse ou 1 à 2 mg par voie intramusculaire.

Le relâchement intervient déjà en l'espace d'une minute après l'administration de 0,2 à 0,5 mg de glucagon dans une veine (injection intraveineuse) et persiste durant 5 à 20 minutes selon l'organe examiné. L'effet après administration dans le muscle (injection intramusculaire) d'une dose de 1 à 2 mg de glucagon se manifeste après 5 à 15 minutes et persiste durant près de 10 à 40 minutes, en fonction de l'organe examiné.

Dès la fin de l'examen diagnostique, il faut prendre du sucre ou des aliments contenant du sucre (hydrates de carbone), afin de rétablir les réserves hépatiques de glycogène et de prévenir une récurrence d'hypoglycémie.

En matière de procédures de diagnostic, la sécurité et l'efficacité de GlucaGen chez les enfants n'ont pas été établies, et GlucaGen ne devrait donc pas être utilisé chez eux.

Préparation de la solution injectable

La solution injectable prête à l'emploi est préparée par dissolution de la poudre dans le solvant, selon la procédure suivante:

1. Enlevez la capsule de protection en plastique du flacon. Pour préparer la solution prête à l'emploi, ôtez tout d'abord la protection de l'aiguille de la seringue préremplie. Insérez l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc du flacon perforable contenant la poudre lyophilisée de glucagon et injectez la totalité du liquide de la seringue préremplie dans le flacon.
2. Sans sortir la seringue et l'aiguille du flacon, agitez doucement le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute et que la solution soit limpide.
3. Veillez à ce que le piston soit complètement rentré. Tout en maintenant l'aiguille dans le liquide, aspirez lentement la totalité de la solution prête à l'emploi dans la seringue préremplie. Veillez à ne pas retirer le



piston de la seringue.

- Avant l'injection, ôtez d'éventuelles bulles d'air de la seringue préremplie.
- Tapotez, avec les doigts, sur la seringue dirigée vers le haut (aiguille dirigée vers le haut).

Ejectez prudemment, par l'aiguille, l'air accumulé dans la partie supérieure de la seringue.

Pour les instructions concernant la posologie, veuillez vous référer au paragraphe «Comment utiliser GlucaGen NovoNordisk Hypokit?»

4. Injectez la dose sous la peau (par voie sous-cutanée) ou dans le muscle, comme votre médecin vous l'a montré.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit peut-il provoquer?

Les effets indésirables les plus fréquents de GlucaGen sont les nausées et les vomissements. Les nausées et les vomissements peuvent également apparaître 2 à 3 heures après l'injection. Des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement rapportées (moins de 1 patient sur 10'000). Une réapparition d'une hypoglycémie est également possible occasionnellement. Voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/utilisation de GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?».

Au cours des études cliniques, moins d'un patient sur 10 a souffert de nausées et moins d'un patient sur 100 a souffert d'une réapparition de l'hypoglycémie ou de vomissements. Les effets secondaires ne sont pas toujours annoncés et peuvent apparaître plus souvent que décrit.

Lors des examens, une accélération du rythme cardiaque ou des changements de la pression artérielle ont été observés, en particulier chez les patients ayant jeûné.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des douleurs abdominales peuvent apparaître.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Lorsque GlucaGen est utilisé pour des examens gastro-intestinaux, une augmentation de la fréquence cardiaque ou de la pression artérielle peut apparaître pour une courte durée. Un ralentissement de la fréquence cardiaque ou une diminution de la pression artérielle ont également été observés.

Certaines personnes peuvent présenter une allergie à GlucaGen. Il a été fait état dans de rares cas de réactions d'hypersensibilité, y compris de réactions d'hypersensibilité généralisée.

Très peu de sujets ont développé un coma hypoglycémique.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions cutanées au site d'injection, après l'injection.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Le GlucaGen mis en solution doit être utilisé immédiatement et ne doit pas être conservé.

La solution doit être limpide et incolore. N'utilisez pas la solution si elle ressemble à du gel ou si la poudre ne s'est pas bien dissoute. Vous ne devez pas utiliser GlucaGen si vous remarquez des particules solides ou des filaments dans la solution.

Remarques concernant le stockage



Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant 18 mois au maximum (ne pas dépasser la date de péremption). La date de péremption indiquée est valable pour une conservation à une température située entre +2 °C et +8 °C.

Remarques complémentaires

Les flacons perforables possèdent un capuchon de protection en plastique inviolable. Pour prélever de l'eau du flacon perforable et dissoudre le lyophilisat de GlucaGen, les capuchons en plastique doivent être ôtés. Ramenez la préparation à votre pharmacie si les capuchons manquent ou sont cassés.

Ce médicament ne contient pas d'agent conservateur et est destiné à un emploi unique. La solution prête à l'emploi doit être administrée immédiatement après la préparation. Les restes doivent être éliminés.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?

Principes actifs

1 flacon perforable avec 1 mg (1 UI) de glucagon sous forme de chlorhydrate.

Excipients

1 flacon perforable avec lactose monohydraté, acide chlorhydrique ou soude caustique (pour ajuster le pH) et 1 seringue préremplie contenant 1 ml d'eau pour injections.

Numéro d'autorisation

31489 (Swissmedic)

Où obtenez-vous GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage avec 1 flacon perforable et 1 seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Fabricant

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsværd

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

