

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit e quando si usa?

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit è un medicamento contro l'ipoglicemia (anti- ipoglicemizzante).

Il glucagone è un ormone naturale che svolge nell'organismo umano un'azione opposta a quella dell'insulina: consente cioè la trasformazione di glicogeno in glucosio a livello del fegato, con conseguente liberazione di glucosio nel sangue. Inoltre, il glucagone inibisce la motilità della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale.

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit viene utilizzato nel trattamento di ipoglicemie gravi in pazienti diabetici (bambini e adulti) sottoposti a terapia insulinica, nonché da un medico per l'inibizione della motilità gastroenterica negli adulti durante le indagini diagnostiche a carico dell'apparato gastrointestinale, per esempio nella radiodiagnostica a doppio contrasto o nell'endoscopia.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

I diabetici dovrebbero sempre avere a disposizione una piccola riserva di zucchero (zollette di zucchero) da assumere immediatamente ai primi sintomi di ipoglicemia. Le persone diabetiche devono assolutamente informare parenti, amici e colleghi di lavoro sulla loro malattia e sul modo di agire in caso di insorgenza di episodi ipoglicemici.

I diabetici devono mirare a un ottimo equilibrio tra dieta, insulina e movimento.

Quando non si può usare GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità al glucagone o al lattosio o ad uno degli altri componenti di GlucaGen, oppure in caso di tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?

GlucaGen è efficace contro l'ipoglicemia, se nel fegato è disponibile glicogeno. GlucaGen non può agire efficacemente, se si è a digiuno da lungo tempo, si ha un basso tasso di adrenalina nel sangue, si soffre di ipoglicemia cronica o di ipoglicemia causata da un elevato consumo di alcool. Dato che GlucaGen consuma le riserve di glicogeno, dopo il trattamento è necessario assumere zucchero per via orale (non appena si è in grado di ingerirlo), in modo da prevenire un'eventuale ricomparsa dell'ipoglicemia. Se GlucaGen è stato somministrato per scopi diagnostici, al termine dell'esame diagnostico devono essere somministrati carboidrati per via orale.

Nell'usare GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit è necessario considerare che il glucagone agisce come antagonista dell'insulina.

Il glucagone può essere somministrato per scopi diagnostici (inibizione della motilità) a pazienti diabetici o ad anziani con riconosciuta cardiopatia esclusivamente con estrema cautela.

Particolare cautela deve essere usata anche in caso di somministrazione ai pazienti con glucagonoma (tumore secernente glucagone) o insulinoma (tumore secernente insulina).

GlucaGen non deve essere somministrato tramite infusione endovenosa.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari



GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit non produce alcun effetto sulla capacità di guidare né sull'uso di macchinari.

È sconsigliato guidare o usare macchinari dopo il trattamento di un'ipoglicemia grave nonché dopo un intervento diagnostico (inibizione della mortalità) a causa del quadro clinico dell'ipoglicemia e della sua possibile ricomparsa.

Interazioni con altri medicinali

In caso di assunzione contemporanea, il trattamento con GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit può influire sull'azione dei seguenti medicinali o gruppi di preparati:

Insulina

Agisce come antagonista del glucagone.

Indometacina (un medicamentu antidolorifico e antiinfiammatorio)

Il glucagone può perdere la sua capacità di far aumentare il livello glicemico o paradossalmente può persino causare ipoglicemia.

Betabloccanti

In caso assuma betabloccanti, il glucagone può provocare un aumento transitorio della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna.

Non sono conosciute interazioni tra il glucagone e altri farmaci quando il GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit è utilizzato nelle indicazioni approvate.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza e allattamento

Il glucagone non attraversa la barriera placentare e può essere utilizzato per il trattamento di ipoglicemie gravi durante la gravidanza. Allattare dopo il trattamento di un'ipoglicemia grave con GlucaGen non presenta rischi per il lattante.

Come usare GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?

Uso in caso di ipoglicemia grave in persone con diabete

Posologia

Posologia negli adulti

Iniettare l'intera dose = 1 ml.

Posologia nei bambini

Iniettare l'intera dose = 1 ml (per bambini con peso corporeo superiore a 25 kg o di età superiore a 6-8 anni) o metà dose = ½ ml (per bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg o di età inferiore a 6-8 anni).

a) Somministrazione effettuata dal personale sanitario

Somministrazione: per via sottocutanea o intramuscolare.

Se il paziente non risponde al trattamento entro 10 minuti dall'iniezione, somministrare glucosio per via endovenosa.



Se il paziente ha risposto al trattamento con glucagone, somministrare carboidrati per via orale al fine di stabilizzare il glicogeno epatico.

b) Somministrazione effettuata da familiari

Il medico le ha prescritto GlucaGen in modo che parenti o amici possano farle un'iniezione durante un episodio ipoglicemico, quando lei non è in grado di assumere zucchero per via orale.

Si accerti che i suoi familiari o amici:

- abbiano acquisito familiarità con queste istruzioni prima che si verifichi un'emergenza;
- sappiano che è necessario richiedere assistenza medica se lei avesse una grave reazione ipoglicemica.

GlucaGen deve essere iniettato sotto la pelle o nel muscolo superiore o esterno della coscia.

Informi chi la assiste che dopo la risposta al trattamento è necessario che lei assuma zucchero per via orale (non appena ne sarà in grado), per evitare la ricomparsa di un'ipoglicemia.

Indicazioni diagnostiche

Esame del tratto gastrointestinale

A seconda della tecnica diagnostica e del tipo di applicazione, è necessaria una dose compresa fra 0,2 mg-2 mg.

La dose usuale per l'inibizione della motilità (rilassamento) dello stomaco, del duodeno e dell'intestino tenue è 0,2-0,5 mg da somministrare lentamente per via endovenosa (in vena) oppure 1 mg per via intramuscolare (nel muscolo); per inibire la motilità (rilassamento) dell'intestino crasso la dose è di 0,5-0,75 mg da somministrare lentamente per via endovenosa oppure 1-2 mg per via intramuscolare.

L'effetto inizia già entro 1 minuto dopo la somministrazione endovenosa (in vena) di 0,2-0,5 mg di glucagone e si protrae per circa 5-20 minuti, a seconda dell'organo. L'effetto dopo la somministrazione intramuscolare (nel muscolo) di 1-2 mg di glucagone inizia dopo 5-15 minuti e si protrae per circa 10-40 minuti, a seconda dell'organo.

Al termine del procedimento diagnostico consumare zuccheri o alimenti contenenti zuccheri (carboidrati), al fine di ripristinare il glicogeno epatico e prevenire un'eventuale ricomparsa dell'ipoglicemia.

La sicurezza e l'efficacia del glucagone negli esami diagnostici nei bambini non sono state verificate, pertanto non deve essere utilizzato.

Preparazione della soluzione da iniettare

La soluzione da iniettare viene ricostituita sciogliendo la polvere nel diluente. Procedimento:

1. Togliere il cappuccio in plastica dal flacone. Per ricostituire la soluzione da iniettare, togliere il cappuccio di gomma dalla siringa preriempita. Perforare con l'ago il disco di gomma del flacone contenente il glucagone liofilizzato ed iniettarvi il diluente contenuto nella siringa preriempita.

2. Senza togliere la siringa e l'ago, scuotere leggermente il flacone finché il glucagone si sia completamente sciolto e la soluzione si presenti limpida.

3. Accertarsi che lo stantuffo sia completamente inserito. Mantenendo l'ago immerso nella soluzione, aspirare lentamente nella siringa preriempita tutta la soluzione pronta per l'uso. Faccia attenzione di non far uscire lo stantuffo dalla siringa.

- Elimini eventuali bolle d'aria dalla siringa preriempita.
- Picchiettare con le dita la siringa tenendola in posizione verticale (con l'ago rivolto verso l'alto).

Espellere prudentemente dall'ago tutta l'aria che si è accumulata nella parte superiore della siringa.

Per la posologia consulti il capitolo «Come usare GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?».



4. Iniettare la dose sotto la pelle (iniezione sottocutanea) o nel muscolo, secondo le indicazioni fornite dal medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?

Gli effetti collaterali più frequenti causati da GlucaGen sono nausea e vomito, che possono insorgere anche da 2 a 3 ore dopo l'iniezione. Molto raramente sono state riferite reazioni di ipersensibilità (in meno di 1 paziente su 10'000). Occasionalmente si può verificare la ricomparsa dell'ipoglicemia, vedere anche il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?».

Nel quadro di studi clinici, meno di 1 paziente su 10 ha sofferto di nausea e in meno di 1 paziente su 100 si è verificata la ricomparsa dell'ipoglicemia o è insorto vomito. Gli effetti collaterali non vengono sempre notificati e possono perciò verificarsi con maggiore frequenza di quanto indicato. Durante le visite sono stati riportati un aumento del battito cardiaco o alterazioni della pressione sanguigna, soprattutto in pazienti a digiuno.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Possono insorgere dolori addominali.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Quando GlucaGen è usato per esami gastrointestinali può causare un aumento transitorio della frequenza cardiaca o della pressione sanguigna (ipertensione). Sono stati osservati anche un rallentamento della frequenza cardiaca ed un abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione).

In alcune persone GlucaGen può provocare reazioni allergiche. Molto raramente, sono state riportate reazioni di ipersensibilità, comprendenti anche reazioni di ipersensibilità generalizzate.

In casi rarissimi si può sviluppare un coma glicemico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Reazioni cutanee dopo l'iniezione nel sito di iniezione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il GlucaGen ricostituito deve essere utilizzato immediatamente dopo la preparazione e non può essere conservato.

La soluzione deve essere limpida e non colorata. Non utilizzare la soluzione se ha l'aspetto di un gel o se la polvere non si è completamente disciolta. GlucaGen non deve essere utilizzato se si osservano particelle indissolte o strie nella soluzione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit può essere conservato a temperatura ambiente (max. 25 °C) per un massimo di 18 mesi (in ogni caso non oltre la data di scadenza). La data di scadenza indicata si riferisce alla conservazione a una temperatura tra +2 °C e +8 °C.



Ulteriori indicazioni

I flaconi sono provvisti di un cappuccio protettivo a prova di manomissione, che va rimosso per prelevare l'acqua con la quale diluire la polvere e ricostituire la soluzione. Se i cappucci mancano o risultano danneggiati, riportare il prodotto in farmacia.

Questo medicamento non contiene sostanze conservanti ed è destinato ad un singolo utilizzo. La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. La soluzione rimanente dopo l'uso deve essere gettata.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit?

Principi attivi

1 flacone con 1 mg (1 UI) di glucagone come cloridrato.

Sostanze ausiliarie

1 flacone con lattosio monoidrato, acido cloridrico ou soda caustica (per regolare il valore del pH) e 1 siringa preriempita con 1 ml di acqua per preparato iniettabile.

Numero dell'omologazione

31489 (Swissmedic)

Dove è ottenibile GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione con 1 flacone e 1 siringa preriempita per iniezione.

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Fabbricante

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsværd

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

