

PAKKAUSSELOSTE

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

GlucaGen® 1 mg Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten glukagoni

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tämä lääke, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä GlucaGen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät GlucaGen-valmistetta
3. Miten GlucaGen-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GlucaGen-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Lisätietoa terveydenhuollon ammattilaisille

1. Mitä GlucaGen on ja mihin sitä käytetään

GlucaGen sisältää glukagoni-lääkeainetta.

GlucaGen on tarkoitettu käytettäväksi hätätapauksissa insuliinia käyttäville, diabetesta sairastaville lapsille ja aikuisille. Sitä käytetään kun he ovat menettäneet tajuntansa erittäin alhaisen verensokerin vuoksi. Tätä tilaa kutsutaan vakavaksi hypoglykemiaksi. GlucaGen-valmistetta käytetään, kun he eivät pysty ottamaan sokeria suun kautta.

Glukagoni on luonnollinen hormoni, jolla on ihmiskehossa vastakkainen vaikutus kuin insuliinilla. Se edistää glykokeenin muuttumista glukoosiksi (sokeriksi) maksassa. Sen jälkeen glukoosi vapautuu verenkiertoon, mikä saa verensokerin nousemaan.

Terveydenhuollon ammattilaiset: Katso kohta 7.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät GlucaGen-valmistetta

Tärkeää tietoa

- Varmista, että perheesi, työtoverisi ja läheiset ystäväsi tietävät GlucaGen-valmisteesta. Kerro heille, että heidän pitää antaa sinulle GlucaGen-valmistetta heti, jos menetät tajuntasi.
- Näytä perheenjäsenillesi ja muille missä pidät GlucaGen-valmistetta ja kuinka sitä käytetään. Heidän täytyy toimia nopeasti – jos olet jonkin aikaa tajuttomana, se voi olla haitallista sinulle. On tärkeää, että heitä on neuvottu ja he tietävät miten GlucaGen-valmistetta käytetään ennen kuin tarvitset sitä.
- Sekoita GlucaGen-jauhe ja liuotin ennen pistämistä. Kerro perheenjäsenillesi ja muille, että heidän pitää seurata ohjeita kohdasta 3: Miten GlucaGen-valmistetta käytetään.
- Käyttämätön, sekoitettu GlucaGen-valmiste on hävitettävä.

- GlucaGen-valmisteen käytön jälkeen sinun tai jonkun muun on otettava yhteyttä lääkäriisi tai terveydenhuoltoon. Sinun täytyy selvittää, miksi sinulle tuli hypoglykemia ja kuinka pystyt välttämään sen uusiutumisen.

Älä käytä GlucaGen-valmistetta, jos

- olet allerginen glukagonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on lisämunuaisperäinen kasvain.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä GlucaGen-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät GlucaGen-valmistetta.

GlucaGen-valmiste ei toimi kunnolla, jos:

- olet paastonnut pidemmän aikaa
- sinulla on alhaiset adrenaliinipitoisuudet
- sinulla on liiallisen alkoholin käytön aiheuttama alhainen verensokeri
- sinulla on kasvain, joka erittää glukagonia tai insuliinia.

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja GlucaGen

Seuraavat lääkkeet saattavat vaikuttaa siihen miten GlucaGen vaikuttaa:

- insuliini – käytetään diabeteksen hoitoon
- indometasiini – käytetään tulehdusten ja reuman hoitoon.

GlucaGen saattaa vaikuttaa seuraavien lääkkeiden tehoon:

- varfariini – käytetään ehkäisemään verihyytymiä. GlucaGen saattaa lisätä varfariinin veren hyytymistä ehkäisevää vaikutusta.
- beetasalpaajat – käytetään korkean verenpaineen ja epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon. GlucaGen voi nostaa verenpainetta ja sydämensykettä lyhytaikaisesti.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua (tai et ole varma), kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät GlucaGen-valmistetta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos sinulla on hypoglykemia kun olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, voit käyttää GlucaGen-valmistetta.

Jos olet raskaana, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Odot kunnes hyvin matalan verensokerin vaikutukset ovat menneet ohi ennen kuin ajat autoa tai käytät työkaluja tai koneita.

GlucaGen sisältää natriumia

GlucaGen sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per enimmäisannos (2 ml) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten GlucaGen-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Liuksen valmistaminen ja pistoksen antaminen



1. Poista injektio- ja kuitupulloista molemmat muovihatut. Vedä koko liotinmäärä kertakäyttöiseen injektio-ruiskuun. Lävistä neulalla (merkityn ympyrän sisäpuolelta) glukagonia sisältävän kuiva-ainepullon kumitulppa ja ruiskuta koko vesimäärä ruiskusta GlucaGen-kuiva-ainepulloon.



2. Jätä ruisku neuloineen paikoilleen ja ravista pulloa varovasti, kunnes GlucaGen-kuiva-aine on täysin liuennut ja liuos on kirkasta.



3. Varmista, että mäntä on kokonaan alaspainettu. Pidä neulaa liuoksessa ja vedä liuos hitaasti kokonaan takaisin ruiskuun. Varo, ettet vedä mäntää ulos ruiskusta. On tärkeää, että poistat mahdolliset ilmakuplat ruiskusta seuraavasti:
 - neulan osoittaessa ylöspäin napauta ruiskua sormenpäälläsi
 - paina mäntää hiukan ja ruiskuta ruiskun yläpäähän kerääntynyt ilma varovasti neulan kautta ulos.

Jatka männän painamista, kunnes annos on oikea. Näin tehtäessä neulasta tulee ulos pieni määrä liuosta.

Katso *Annostusohjeet*.



4. Pistä annos ihon alle tai lihakseen.
5. Käännä tajuton henkilö kyljelleen tukehtumisen ehkäisemiseksi.

6. Anna henkilölle paljon sokeria sisältävä välipala, kuten makeisia, keksejä tai hedelmämehua heti kun hän on reagoinut hoitoon ja pystyy nielemään. Sokeripitoinen välipala estää hypoglykemian uusiutumisen.

Glucagen- valmisteen käytön jälkeen sinun tai jonkun muun on otettava yhteyttä lääkäriisi tai terveydenhuoltoon. Sinun täytyy selvittää, miksi sinulle tuli hypoglykemia ja kuinka pystyt välttämään sen uusiutumisen.

Annostusohjeet

Suosittelun annos on:

- **Aikuiset:** pistä lääkkeen koko liuosmäärä (1 ml).
- **Alle 8-vuotiaat lapset ja yli 8-vuotiaat lapset, jotka painavat alle 25 kg:** pistä puolet lääkkeen liuosmäärästä (0,5 ml).
- **Yli 8-vuotiaat lapset ja alle 8-vuotiaat lapset, jotka painavat yli 25 kg:** pistä lääkkeen koko liuosmäärä (1 ml).

Jos sinulle annetaan enemmän Glucagen-valmistetta kuin pitäisi

Liian suuri annos Glucagen-valmistetta voi aiheuttaa pahoinvointia (oksentelua). Oireita ei yleensä tarvitse erityisesti hoitaa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tällä lääkkeellä voi olla seuraavia haittavaikutuksia:

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Erittäin harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10 000:sta

- allerginen reaktio – oireita voivat olla vinkuva hengitys, hikoilu, nopea sydämensyke, ihottuma, kasvojen turpoaminen ja pyörtäminen.
- ▶ Jos sinulle tulee jokin yllä mainituista vakavista haittavaikutuksista, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

Muut haittavaikutukset

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä

- pahoinvointi (huono olo).

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta

- pahoinvointi (oksentelu).

Harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä tuhannesta

- vatsakipu.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- pistoskohdan reaktiot.

▶ **Jos havaitset haittavaikutuksia,** kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GlucaGen-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä **jääkaapissa** (2 °C - 8 °C).
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ei saa jäätyä, jotta tuote ei vahingoitu.
- Käytä välittömästi sekoittamisen jälkeen – älä säilytä myöhempää käyttöä varten.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä, jos sekoitettu liuos näyttää geelimäiseltä, tai jos injektiokuiva-aine ei ole liennut kunnolla.
- Älä käytä, jos muovihatut ovat irti tai puuttuvat kun saat pakkauksen – palauta pakkaus tällöin paikalliseen apteekkiin.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GlucaGen sisältää

- Vaikuttava aine on glukagonihydrokloridi vastaten 1 mg glukagonia, joka on tuotettu hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, injektioneesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

GlucaGen on steriili, valkoinen glukagonijauhe injektio­p­ul­los­sa. Jauhe on muotoon tiivistetty. Pakkauksessa on mukana myös liuotin injektio­p­ul­los­sa. Sekoitettu liuos sisältää glukagonia 1 mg/ml. Valmiste on pakattu 1 x 1 mg ja 10 x 1 mg pakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tsekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Portugali, Slovakia, Slovenia, Espanja, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): GlucaGen

Norja ja Ruotsi: Glucagon Novo Nordisk

7. Lisätietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee lukea kaikki edellä mainittu ennen tämän lisätiedon lukemista.

GlucaGen-liuoksen epästabiilisuuden vuoksi valmiste tulee käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen eikä sitä saa antaa infuusiona laskimoon.

Vakavan hypoglykemian hoito

Injisoi ihon alle tai lihakseen. Jos potilas ei reagoi 10 minuutin kuluessa, hänelle tulee antaa glukoosia laskimoon. Kun potilas on reagoinut hoitoon, anna hänelle suun kautta hiilihydraatteja, jotta maksan glykogeenivarastot palautuvat ja hypoglykemian uusiutuminen estetään.

Diagnostiset toimenpiteet

Mikäli käytetyn diagnostisen toimenpiteen luonteeseen soveltuu, toimenpiteen jälkeen potilaalle tulee antaa suun kautta hiilihydraatteja. Muista, että GlucaGen-valmisteella on vastakkainen vaikutus kuin insuliinilla. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun GlucaGen-valmistetta käytetään endoskopian tai radiografisten tutkimusten yhteydessä diabeetikoilla tai potilailla, joilla on sydänsairaus.

Maha-suolikanavan tutkiminen:

Annos vaihtelee 0,2–2 mg välillä riippuen käytettävästä diagnostitekniikasta ja antotavasta. Diagnostinen annos, jolla mahalaukku, pohjukaissuolen avartuma (duodenal bulb), pohjukaissuoli ja ohutsuoli saadaan relaksoitumaan, on 0,2–0,5 mg laskimoon tai 1 mg lihakseen annettuna. Annos, joka relaksoi paksusuolen, on 0,5–0,75 mg laskimoon tai 1–2 mg lihakseen annettuna. Laskimoon annetun 0,2–0,5 mg:n injektion vaikutus alkaa noin yhdessä minuutissa, ja kestää 5–20 minuuttia. Lihakseen annetun 1–2 mg:n injektion vaikutus alkaa 5–15 minuutissa ja kestää noin 10–40 minuuttia.

Diagnostisissa toimenpiteissä lisäksi ilme neitä haittavaikutuksia

Verenpaineen muutokset, sydämen nopealyöntisyys, hypoglykemia ja hypoglykeeminen kooma.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

GlucaGen 1 mg Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning glukagon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du kan behöva få injicerat detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad GlucaGen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder GlucaGen
3. Hur du använder GlucaGen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GlucaGen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Tilläggsinformation för hälso- och sjukvårdspersonal

1. Vad GlucaGen är och vad det används för

GlucaGen innehåller den aktiva substansen glukagon.

GlucaGen är avsett för omedelbar användning vid akuta fall hos barn och vuxna med diabetes som använder insulin. Det används vid medvetslöshet pga mycket lågt blodsocker. Detta kallas ”svår hypoglykemi”. GlucaGen används när personen inte kan inta socker via munnen.

Glukagon är ett naturligt hormon, som har motsatt effekt till insulin i kroppen. Det hjälper levern att omvandla ett ämne som kallas ”glykogen” till glukos (socker). Glukos frigörs sedan till blodet – detta gör att blossockernivån höjs.

För läkare/sjuksköterskor: Se avsnitt 7.

2. Vad du behöver veta innan du använder GlucaGen

Viktig information

- Se till att dina familjemedlemmar, arbetskamrater eller nära vänner känner till GlucaGen. Berätta för dem att om du blir medvetslös ska de använda GlucaGen omedelbart.
- Visa dina familjemedlemmar och andra var du förvarar GlucaGen och hur det ska användas. De måste handla snabbt – om du är medvetslös en tid kan det vara skadligt. Det är viktigt att de fått instruktioner och vet hur GlucaGen ska användas innan du behöver det.
- Bered en lösning av GlucaGen pulver och spädningsvätska före injektionen. Tala om för dina familjemedlemmar och andra att följa instruktionerna i avsnitt 3: Hur du använder GlucaGen.
- All färdigberedd lösning av GlucaGen som inte används måste kasseras.

- Efter att du har fått GlucaGen, måste du eller någon annan kontakta din läkare eller sjukvården. Du måste få veta anledningen till ditt mycket låga blodsocker och hur du kan undvika att det ska hända igen.

Använd inte GlucaGen om

- du är allergisk mot glukagon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har en tumör i binjuren.

Om något av detta stämmer in på dig, använd inte GlucaGen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder GlucaGen.

GlucaGen verkar inte på avsett vis om:

- du har varit fastande en längre tid
- du har låga nivåer av adrenalin
- ditt låga blodsocker beror på intag av för stor mängd alkohol
- du har en tumör som utsöndrar glukagon eller insulin.

Om något av detta stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och GlucaGen

Följande läkemedel kan påverka effekten av GlucaGen:

- insulin – används till att behandla diabetes
- indometacin – används till att behandla inflammation och reumatism.

Effekten av följande läkemedel kan påverkas av GlucaGen:

- warfarin – används till att behandla blodproppar. GlucaGen kan öka den blodförtunnande effekten av warfarin.
- beta-receptorblockerare – används till att behandla högt blodtryck och oregelbunden hjärtrytm. GlucaGen kan öka blodtryck och puls, men detta varar endast en kort tid.

Om något av detta stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du får GlucaGen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du upplever mycket lågt blodsocker när du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, kan du använda GlucaGen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel, om du är gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du fortfarande känner av effekterna av svår hypoglykemi, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

GlucaGen innehåller natrium

GlucaGen innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per maximal dos (2 ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder GlucaGen

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beredning av lösning och injicering



1. Ta av båda plastlocken från injektionsflaskorna. Drag upp allt vatten i en engångsspruta. Stick in injektionsnålen genom gummimembranet (inom markerad cirkel) i flaskan med glukagon och spruta ned allt vatten från sprutan till flaskan med glukagon.



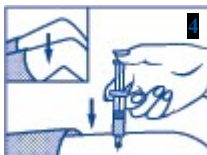
2. Låt injektionsnålen sitta kvar och skaka flaskan försiktigt tills allt glukagonpulver har lösts upp och en klar lösning har erhållits.



3. Kontrollera att kolven är helt nedtryckt. Håll injektionsnålen i vätskan och drag sakta tillbaka all lösning till sprutan. Drag inte ut gummikolven ur sprutan. Det är viktigt att ta bort eventuella luftbubblor i sprutan genom att:
 - med injektionsnålen riktad uppåt knacka med ett finger på sprutan
 - trycka in kolven försiktigt för att spruta ut den luft som samlats vid sprutans topp.

Fortsätt att trycka in kolven tills du har ställt in rätt dos för injicering. En liten mängd vätska kommer att rinna ut när du gör det.

Se *Hur mycket ska jag använda* nedan.



4. Injicera dosen under huden eller i muskel.
5. Vänd den medvetslösa personen på sidan för att förhindra kvävning.
6. Ge personen något som innehåller mycket socker som sötsaker, kex eller fruktjuice så snart han eller hon återfår medvetandet och kan äta. Mellanmål med hög sockerhalt hindrar att blodsockret åter sjunker.

Efter att du har fått GlucaGen, måste du eller någon annan kontakta din läkare eller sjukvården. Du måste få veta anledningen till ditt mycket låga blodsocker och hur du kan undvika att det ska hända igen.

Hur mycket ska jag använda

Rekommenderad dos är:

- **Vuxna:** injicera hela mängden läkemedel (1 ml).
- **Barn under 8 år eller barn över 8 år som väger mindre än 25 kg:** injicera halva mängden läkemedel (0,5 ml).
- **Barn över 8 år eller barn under 8 år som väger mer än 25 kg:** injicera hela mängden läkemedel (1 ml).

Om du har tagit för stor mängd av GlucaGen

Om du har fått för hög dos av GlucaGen kan det orsaka kraftiga kräkningar. Någon speciell behandling är vanligtvis inte nödvändigt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel:

Kontakta omedelbart läkare om du märker av någon av följande biverkningar:

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- allergisk reaktion – tecken på detta kan vara väsande andning, svettningar, hjärtklappning, utslag, svullnader i ansiktet och kollaps.

► **Kontakta omedelbart läkare** om du märker av någon av biverkningarna ovan.

Andra biverkningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- kräkningar.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- buksmärta.

Ingen känd: kan inte beräknas från tillgängliga data

- reaktioner vid injektionsstället.

► **Om du får biverkningar**, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur GlucaGen ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Får ej frysas, för att undvika skada på produkten.
- Används direkt efter beredning – sparas inte för senare användning.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte den beredda lösningen om den blivit geléaktig eller om pulvret inte är helt upplöst.
- Använd inte förpackningen om plastlocken har lossnat eller saknas när du får den – återlämna förpackningen till apoteket.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glukagonhydroklorid motsvarande 1 mg glukagon, som är tillverkad i jäst med rekombinant-DNA teknik
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, vatten för injektionsvätskor, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

GlucaGen består av ett sterilt, vitt glukagonpulver i en injektionsflaska med tillhörande spädningsvätska också i en injektionsflaska. Pulvret är i form av en kompakt pulverkaka. Den beredda lösningen innehåller glukagon 1 mg/ml.

Förpackningsstorlekar: 1 x 1 mg och 10 x 1 mg. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Förenade kungariket (Nordirland): GlucaGen

Norge och Sverige: Glukagon Novo Nordisk

7. Tilläggsinformation för hälso- och sjukvårdspersonal

Sjukvårdspersonal hänvisas till samtliga föregående avsnitt före läsning av nedanstående tilläggsinformation.

Beroende på att GlucaGen är instabil i lösning, ska det ges omedelbart efter beredning och får inte ges som intravenös infusion.

Behandling av allvarlig hypoglykemi

Administreras som subkutan eller intramuskulär injektion. Om patienten inte svarar på behandlingen inom 10 minuter ges glukos intravenöst. När patienten svarat på behandlingen ges kolhydrater peroralt, för att återställa leverns glykogen och hindra återfall av hypoglykemi.

Användning vid diagnostik

När undersökningen slutförts ska någonting kolhydrater ges peroralt, om detta är förenligt med den aktuella diagnostiska undersökningen. Kom ihåg att GlucaGen har motsatt effekt till insulin. Försiktighet bör iakttas när GlucaGen används som hjälpmedel vid endoskopi eller radiologisk undersökning av patienter med diabetes eller patienter med hjärtsjukdom.

Undersökning av magtarmkanalen:

Dosen varierar mellan 0,2–2 mg beroende på undersökningsteknik och administreringsväg.

Diagnostisk dos för relaxering av ventrikel, duodenal bulbus, duodenum och tunntarm är 0,2–0,5 mg intravenöst eller 1 mg intramuskulärt. Dos för relaxering av tjocktarm är 0,5–0,75 mg intravenöst eller 1–2 mg intramuskulärt. Efter en intravenös injektion av 0,2–0,5 mg sätter effekten in inom en minut och varar 5–20 minuter. Efter en intramuskulär injektion av 1–2 mg sätter effekten in efter 5–15 minuter och varar cirka 10–40 minuter.

Ytterligare biverkningar vid användning i diagnostik

Blodtrycksförändringar, takykardi, hypoglykemi och hypoglykemisk koma.

Denna bipacksedel godkändes senast 11.11.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.