

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **GlucaGen HypoKit 1 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok lidský glukagon**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je GlucaGen HypoKit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GlucaGen HypoKit používat
3. Jak se GlucaGen HypoKit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GlucaGen HypoKit uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Doplňující informace pro zdravotnický personál

#### **1. Co je GlucaGen HypoKit a k čemu se používá**

GlucaGen HypoKit obsahuje léčivou látku „glukagon“.

GlucaGen HypoKit je určen pro okamžité použití v naléhavém případě potřeby u dětí a dospělých s diabetes mellitus (cukrovkou), kteří používají inzulín. Používá se, v případě že pacienti omdlí (upadnou do bezvědomí) z důvodu velmi nízké hladiny cukru v krvi. Tento stav je nazýván „závažná hypoglykemie“. GlucaGen HypoKit se používá, pokud pacienti nejsou schopni přijmout cukr ústy.

Glukagon je přirozený hormon, který má v lidském těle opačný účinek než inzulín. Usnadňuje v játrech přeměnu látky „glykogen“ na glukózu (cukr). Glukóza je poté uvolňována do krevního oběhu, což způsobuje zvýšení hladiny cukru v krvi.

**Informace pro zdravotnické pracovníky:** viz bod 7.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GlucaGen HypoKit používat**

##### **Důležité upozornění**

- Ujistěte se, že rodinní příslušníci, Vaši spolupracovníci nebo blízcí přátelé jsou informováni o použití přípravku GlucaGen HypoKit. Řekněte jim, že pokud omdlíte (upadnete do bezvědomí), musí Vám GlucaGen HypoKit okamžitě podat.
- Ukažte příbuzným a všem lidem ve svém okolí, kde GlucaGen HypoKit naleznou a jak se GlucaGen HypoKit používá. Musí si pospíšet, neboť pokud budete v bezvědomí delší dobu, může dojít k poškození zdraví. Je důležité, aby byli v používání přípravku GlucaGen HypoKit proškoleni dříve, než dojde k jeho použití.

- Injekční stříkačka neobsahuje glukagon. Voda v injekční stříkačce musí být před aplikací přidána ke slisovanému prášku glukagon v injekční lahvičce. Řekněte příbuzným a ostatním lidem ve vašem okolí, aby postupovali dle návodu v bodě 3, Jak se GlucaGen HypoKit používá.
- Veškerý nepoužitý rozpuštěný GlucaGen HypoKit musí být zlikvidován.
- Po použití přípravku GlucaGen HypoKit musíte Vy nebo někdo z Vašeho okolí kontaktovat ošetřujícího lékaře či zdravotnické zařízení. Bude zapotřebí zjistit příčinu velmi nízké hladiny cukru v krvi a zabránit opakování.

### **Neužívejte GlucaGen HypoKit**

- jestliže jste alergický(á) na glukagon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte-li nádor nadledvin.

Pokud se něco z toho vztahuje na Vás, GlucaGen HypoKit nepoužívejte.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku GlucaGen HypoKit se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **GlucaGen HypoKit nebude správně působit pokud:**

- jste po delší dobu hladověl(a)
- máte nízkou hladinu adrenalinu
- máte nízkou hladinu cukru v krvi vyvolanou pitím velkého množství alkoholu
- máte nádor, který uvolňuje glukagon nebo inzulin.

Pokud se něco z toho vztahuje na Vás, poraďte se s lékařem či lékárníkem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek GlucaGen HypoKit**

Následující léky mohou ovlivňovat účinek přípravku GlucaGen HypoKit:

- inzulin – používaný k léčbě diabetu
- indometacin – používaný k léčbě bolesti a ztuhlosti kloubů

Následující léky mohou být ovlivněny užíváním přípravku GlucaGen HypoKit:

- warfarin – používaný k prevenci krevních sraženin – GlucaGen HypoKit může zvýšit účinek warfarinu ředit krev.
- beta-blokátory – používané k léčbě vysokého krevního tlaku a nepravidelného srdečního rytmu. GlucaGen HypoKit může po krátkou dobu zvýšit krevní tlak a zrychlit tep.

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného (či pokud si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku GlucaGen HypoKit s lékařem nebo lékárníkem.

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka**, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět a pociťujete příznaky velmi nízké hladiny cukru v krvi, můžete GlucaGen HypoKit používat.

Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Před řízením nebo obsluhou strojů či přístrojů vyčkejte, dokud účinky velmi nízké hladiny cukru v krvi neodezní.

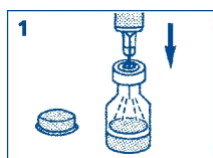
### GlucaGen HypoKit obsahuje sodík

GlucaGen HypoKit obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v maximální dávce (2 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se GlucaGen HypoKit používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů obsažených v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Příprava injekčního roztoku a jeho aplikace



1. Odstraňte plastové víčko z injekční lahvičky. Sejměte ochranný kryt z jehly injekční stříkačky. Neodstraňujte plastovou úchytku z injekční stříkačky. Vpíchněte jehlu gumovou zátkou (v oblasti označené kroužkem) do injekční lahvičky obsahující glukagon a vstříkněte veškerou tekutinu ze stříkačky do injekční lahvičky.



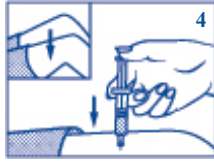
2. Aniž byste jehlu vytáhl(a) z injekční lahvičky, jemně protřepejte injekční lahvičku, dokud se glukagon zcela nerozpustí a roztok není čirý.



3. Ujistěte se, že je píst zcela dole. Ponechte jehlu v roztoku a pomalu natáhněte všechny roztok zpět do injekční stříkačky. Dávejte pozor, abyste píst ze stříkačky nevytáhl(a). Je důležité, abyste odstranil(a) ze stříkačky všechny vzduchové bubliny:
  - Držte stříkačku jehlou vzhůru a prstem poklepejte na stříkačku.
  - Opatrným stlačením pístu vytlačte všechny vzduch, který se nahromadil v horní části injekční stříkačky.

Stlačujte píst dále, dokud není nastavena správná dávka pro injekci. Při tom by mělo být vytlačeno malé množství kapaliny.

Pro správné nastavení dávky postupujte dle bodu „*Jaké množství užít*“.



4. Aplikujte dávku pod kůži nebo do svalu.
5. Otočte pacienta, který je v bezvědomí, na bok, aby se zabránilo udušení.
6. Jakmile pacient přijde k vědomí a je schopen polykat, podejte mu jídlo s vysokým obsahem cukru jako například sladkosti, sušenky či ovocnou šťávu. Jídlo s vysokým obsahem cukru předejde tomu, že hladina cukru v krvi opět poklesne.

Po použití přípravku GlucaGen HypoKit musíte Vy nebo někdo z Vašeho okolí kontaktovat ošetřujícího lékaře či zdravotnické zařízení. Bude zapotřebí zjistit příčinu velmi nízké hladiny cukru v krvi a zabránit opakování.

#### **Jaké množství užít**

Doporučená dávka je:

- **Dospělí:** aplikujte všechnen lék (1 ml), což je na injekční stříkačce označeno jako „1“.
- **Děti mladší než 8 let či děti starší než 8 let s tělesnou hmotností pod 25 kg:** aplikujte polovinu tohoto léku (0,5 ml), což je na injekční stříkačce označeno jako „0,5“.
- **Děti starší než 8 let či děti mladší než 8 let s tělesnou hmotností nad 25 kg:** aplikujte všechnen lék (1 ml), což je na injekční stříkačce označeno jako „1“.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku GlucaGen HypoKit, než bylo zapotřebí:**

Příliš mnoho přípravku GlucaGen HypoKit může vést k nevolnosti způsobující pocit na zvracení (zvracení). Obvykle není nutná specifická léčba.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

#### **Pokud zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky, oznamte to neprodleně lékaři.**

**Velmi vzácné:** mohou se projevit až u 1 pacienta z 10 000

- alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat dýchavičnost, pocení, rychlé bušení srdce, vyrážka, otoky obličeje a kolaps
- ▶ **Vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc,** jestliže se některý z výše uvedených závažných příznaků objeví.

#### **Další nežádoucí účinky**

**Časté:** mohou se projevit až u 1 pacienta z 10

- pocity nevolnosti (nauzea)

**Méně časté:** mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100

- nevolnost (zvracení)

**Vzácné:** mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000

- bolesti žaludku (břicha)

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit

- reakce v místě injekce

► **Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků u Vás vyskytne**, sdělte to svému lékaři. To se týká rovněž i nežádoucích účinků neuvedených v této příbalové informaci.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak GlucaGen HypoKit uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte **bud'**:
  - **v chladničce** (2°C až 8°C), **nebo**
  - **mimo chladničku** při teplotě do 25°C až po dobu 18 měsíců, pokud není překročena doba použitelnosti.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem, aby nedošlo k poškození přípravku.
- Spotřebujte ihned po rozpuštění. Neskladujte pro pozdější použití.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte připravený roztok, pokud vypadá jako gel nebo se prášek správně nerozpustil.
- Nepoužívejte tento přípravek, jestliže plastické víčko je před použitím uvolněno nebo chybí. Takovýto přípravek vraťte do lékárny.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co GlucaGen HypoKit obsahuje**

- Léčivou látkou je 1 mg lidského glukagonu jako hydrochlorid, vyrobený rDNA technologií pomocí kvasinek.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH).

### **Jak GlucaGen HypoKit vypadá a co obsahuje toto balení**

GlucaGen HypoKit je dodáván jako sterilní bílý prášek lidského glukagonu v injekční lahvičce s rozpouštědlem v injekční stříkačce na jedno použití. Prášek je slisovaný. Po rozpuštění roztok obsahuje 1 mg lidského glukagonu v 1 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880-Bagsværd, Dánsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Spojené království (Severní Irsko): GlucaGen

Norsko a Švédsko: Glucagon Novo Nordisk

### **7. Doplnující informace pro zdravotnický personál**

Před čtením těchto doplňujících informací musí zdravotničtí pracovníci pročit všechny výše uvedené body.

**Z důvodu nestability přípravku GlucaGen HypoKit v roztoku, musí být přípravek podán bezprostředně po rekonstituci. Přípravek nesmí být podáván intravenózní infuzí.**

Nesnažte se nasadit zpět kryt na jehlu použité injekční stříkačky. Použitou injekční stříkačku vložte do oranžové krabičky. Použitou jehlu zlikvidujte při nejbližší příležitosti v nádobě na použité jehly.

#### **Léčba závažné hypoglykemie**

Aplikujte subkutánní nebo intramuskulární injekci. Pokud pacient neodpoví do 10 minut, je třeba podat intravenózně glukózu. Poté co pacient odpověděl na léčbu, je třeba podat mu ústy uhlohydráty k obnově jaterního glykogenu a prevenci relapsu hypoglykemie.

#### **Diagnostické úkony**

Po ukončení vyšetření musí být podány ústně uhlohydráty, je-li to vhodné vzhledem k použité metodě. Je třeba mít na paměti, že GlucaGen HypoKit působí opačně než inzulin. Zvláštní opatrnosti je třeba, je-li GlucaGen HypoKit použit při endoskopii nebo radiografii u diabetiků nebo lidí majících potíže se srdcem.

Uvědomte si, že injekční stříkačka s tenčí jehlou a jemnější kalibrací mohou být pro použití k diagnostickým účelům vhodnější.

Vyšetření gastrointestinálního traktu:

Dávky se pohybují v rozmezí od 0,2 – 2 mg v závislosti na diagnostické technice a způsobu aplikace. Při diagnostickém použití pro relaxaci žaludku, bulbu duodena, duodena a tenkého střeva se používá 0,2 – 0,5 mg podaných intravenózně nebo 1 mg podaný intramuskulárně. Dávka pro relaxaci tračníku je 0,5 – 0,75 mg podaných intravenózně nebo 1 – 2 mg podané intramuskulárně. Nástup účinku po intravenózní aplikaci 0,2 – 0,5 mg se objevuje během

1 minuty a trvá po dobu 5 – 20 minut. Nástup účinku po intramuskulární injekci 1 – 2 mg se objevuje po 5 – 15 minutách a trvá přibližně 10 – 40 minut.

**Další nežádoucí účinky po použití k diagnostickým účelům**

Změny krevního tlaku, rychlý srdeční tep, hypoglykemie a hypoglykemické kóma.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 12. 2022**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách České republiky/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.cz>.