

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### **GlucaGen®**, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie **GlucaGen® HypoKit**, met poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Glucagonhydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat deze injectie in geval van nood nodig is.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is GlucaGen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u GlucaGen gebruikt
3. Hoe wordt GlucaGen gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u GlucaGen
6. Aanvullende informatie
7. Aanvullende informatie voor beroepsbeoefenaars

## **1. WAT IS GLUCAGEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

**GlucaGen is voor direct gebruik in noodsituaties voor de behandeling van ernstige hypoglykemie** bij mensen met diabetes die **bewusteloos** zijn geraakt. Hypoglykemie is ook bekend als extreem lage bloedsuiker.

**Iemand anders moet de injectie aan u toedienen.**

*Zie ook Toediening door familieleden of kennissen, sectie 3.*

Glucagon is een natuurlijk hormoon, met het tegengestelde effect van insuline in het menselijk lichaam. Glucagon helpt bij het vrijmaken van het leverglycogeen in het bloed in de vorm van glucose. De vrijgemaakte glucose komt vervolgens in de bloedbaan.

**Voor medisch geschoold personeel: het diagnostisch gebruik** wordt beschreven in sectie 7.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GLUCAGEN GEBRUIKT**

**Gebruik GlucaGen niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor glucagon of lactose.
- als u een gezwel heeft aan de bijnier.

**Wees extra voorzichtig met GlucaGen**

**GlucaGen zal niet goed werken:**

- als u **heeft gevast gedurende langere tijd**,
- als u **een laag adrenalinegehalte heeft**,
- als u **langdurig hypoglykemie** (te lage bloedsuiker) heeft

- als u hypoglykemie heeft, die wordt veroorzaakt door het **drinken van teveel alcohol**.
  - als u **een gezwel heeft dat glucagon of insuline afgeeft**
- Als één van deze situaties op u van toepassing is, **laat u dan medisch adviseren**.

### Gebruik met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op GlucaGen:

- **insuline**
- **indometacine** (voor behandeling van gewrichtsontstekingen/reuma)

GlucaGen kan een ander geneesmiddel beïnvloeden:

- **warfarine** - GlucaGen kan het bloedverdunnende effect van warfarine vergroten.

**Informeer uw arts of apotheker** als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekregen.

### Zwangerschap en borstvoeding

Indien u diabetes heeft en zwanger bent of borstvoeding geeft, kunt u GlucaGen gebruiken bij de behandeling van ernstige hypoglykemie.

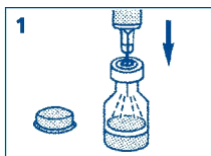
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien u nog restverschijnselen heeft van een ernstige hypoglykemie, bestuur dan geen auto en bedien geen machines.

## 3. HOE WORDT GLUCAGEN GEBRUIKT

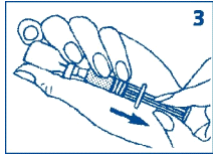
### Gereedmaken van de oplossing voor injectie



1. Haal de plastic dop van de flacon(s). Zuig al het water op in een wegwerpspuit. (In geval van de GlucaGen HypoKit-verpakking dient de naaldbeschermer van de wegwerpspuit met oplosmiddel te worden verwijderd.) Steek de naald door het rubberdopje (binnen het gemarkeerde rondje) van de flacon met GlucaGen en injecteer alle vloeistof uit de injectiespuit in de flacon.



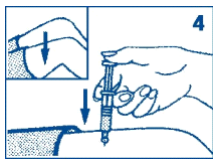
2. Schud de flacon voorzichtig, zonder de naald uit de flacon te halen, totdat de GlucaGen volledig is opgelost en de oplossing helder is.



3. Controleer of de zuiger helemaal naar beneden is gedrukt. Zuig nu alle vloeistof langzaam terug in de injectiespuit terwijl de naald in de vloeistof blijft. Let op dat de zuigerstang niet uit de injectiespuit wordt getrokken. Het is van belang alle lucht uit de injectiespuit te verwijderen:
- Houdt de naald omhoog, en tik met de vinger tegen de injectiespuit.
  - Druk zachtjes tegen de zuiger om alle lucht die zich bovenin de injectiespuit heeft verzameld te verwijderen.

Ga door met het aandrukken van de zuiger totdat de benodigde dosering is bereikt. Een kleine hoeveelheid vloeistof zal hierbij uit de injectiespuit gedrukt worden.

Zie *Doseringsinstructies* hieronder.



4. Injecteer de dosis onder de huid of in een spier.

### Doseringsinstructie

Gebruik GlucaGen precies zoals uw arts het u heeft uitgelegd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

- **Volwassenen:** alles injecteren (1 ml), op de injectiespuit gemarkeerd als 1/1
- **Kinderen zwaarder dan 25 kg** of ouder dan 6 - 8 jaar: alles injecteren (1 ml)), op de injectiespuit gemarkeerd als 1/1
- **Kinderen lichter dan 25 kg** of jonger dan 6 - 8 jaar: injecteer de helft ( $\frac{1}{2}$  ml), op de injectiespuit gemarkeerd als 1/2

Nadat de behandeling effect heeft gehad, **moet u een tussendoortje met veel suikers krijgen**, zoals snoep, biscuit of een suikerhoudende vruchtendrank (zogauw als u daartoe in staat bent). Dit omdat GlucaGen de voorraad glycogeen in de lever opgebruikt. Het suikerhoudende tussendoortje voorkomt dat de hypoglykemie opnieuw optreedt.

### Wat uw vrienden, familie, zorgverlener of collega's moeten weten

Uw dokter kan u GlucaGen hebben voorgeschreven opdat uw familie of vrienden u deze injectie kunnen geven bij een ernstige hypoglykemie (extreem lage bloedsuiker) waarbij u niet meer in staat bent om iets suikerhoudends te eten. Zorg ervoor dat uw familie, vrienden, zorgverlener of collega's weten:

- **hoe zij GlucaGen moeten gebruiken en waar het wordt bewaard** in geval van nood
- dat **zij** GlucaGen onder de huid of in een spier **moeten injecteren**
- **dat u een tussendoortje met veel suikers moet krijgen**, zoals snoep, biscuit of een suikerhoudende vruchtendrank nadat de behandeling effect heeft gehad (zo gauw als u daartoe in staat bent).
- **dat u of iemand anders na het gebruik van GlucaGen uw arts of zorgverlener moet raadplegen.** Het is van belang uit te vinden waarom de ernstige hypoglykemie is opgetreden, en hoe voorkomen kan worden dat deze opnieuw optreedt.

## **Wat u moet doen als u meer GlucaGen heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel GlucaGen toegediend heeft gekregen, kan dat een hevig overgeven (braken) veroorzaken. Een bijzondere behandeling is hierbij gewoonlijk niet nodig.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan GlucaGen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Zeer zeldzaam** (minder dan 1 op 10.000)

- Allergische reactie – symptomen hiervan zijn zwaar ademen, zweten, snelle pols, uitslag, opgezwollen gezicht, bewusteloosheid.

► **Haal direct medische hulp**, als één van deze symptomen optreedt.

**Vaak** (minder dan 1 op 10)

- Een gevoel van ziek zijn (misselijkheid)

**Soms** (minder dan 1 op 100)

- Ziek zijn (braken)

**Zelden** (minder dan 1 op 1.000)

- Pijn in de maag (buikpijn)

► **Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt** of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U GLUCAGEN**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- GlucaGen (als poeder) moet **in de koelkast** worden bewaard (2° - 8°C).
- GlucaGen HypoKit (oranje kunststof verpakking) kan bewaard worden: **in de koelkast** (2°C tot 8°C) **of bij kamertemperatuur** tot 25°C gedurende een periode van 18 maanden binnen de houdbaarheidstermijn.
- Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen licht
- Niet bevriezen, zodat beschadiging van het product wordt voorkomen
- Voor gebruik gereedgemaakte GlucaGen moet meteen na bereiden worden toegediend en niet worden bewaard om later te gebruiken.
- Gebruik GlucaGen niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Gebruik de oplossing niet wanneer deze, in zeldzame gevallen, eruit ziet als een gel of wanneer niet alle poeder is opgelost.
- Gebruik de verpakking niet wanneer de plastic dop van de flacon los is of ontbreekt op het moment dat u het product ontvangt. Breng de verpakking terug naar uw apotheker.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat GlucaGen**

- Het werkzame bestanddeel is glucagon 1 mg (1 IE) als hydrochloride, geproduceerd in gist door recombinant DNA techniek.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide (als zuurgraad corrigerende middelen).

### **Hoe ziet GlucaGen er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

GlucaGen wordt geleverd als een steriel wit poeder van glucagon in een flacon, samen met oplosmiddel (in een flacon of in een wegwerpspuit).

Nadat het glucagon poeder is opgelost met het water voor injecties ontstaat een oplossing van 1 mg (1 IE) glucagon per ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Registratiehouder:

Novo Nordisk B.V.

Postbus 443

2400 AK Alphen aan den Rijn

Tel. 0172 - 449494

E-mail: informatie@novonordisk.com

Fabrikant:

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

Registratie:

GlucaGen is ingeschreven onder RVG 02011

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**

01/2009

## **7. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAARS**

Beroepsbeoefenaars dienen alle bovenstaande secties te raadplegen voordat zij onderstaande aanvullende informatie lezen.

### **GlucaGen niet toedienen via intraveneus infuus.**

#### **Behandeling van ernstige hypoglykemie**

Toedienen door subcutane of intramusculaire injectie. Indien de patiënt niet binnen 10 minuten reageert, dient intraveneus glucose te worden gegeven. Indien de patiënt heeft gereageerd op de behandeling moeten oraal koolhydraten worden gegeven om het leverglycogeen aan te vullen. Daardoor wordt een herhaling van de hypoglykemie voorkomen.

#### **Diagnostische procedures**

Wanneer het diagnostisch onderzoek is beëindigd, dienen orale koolhydraten te worden toegediend, als dit verenigbaar is met de behandeling. Denk eraan dat GlucaGen het tegenovergestelde effect van insuline heeft. Wees extra voorzichtig met de toediening van GlucaGen tijdens endoscopie of radiografie bij ouderen met hartproblemen of patiënten met diabetes.

Overigens kan een injectiespuit met een dunnere naald en een nauwkeuriger schaalverdeling beter geschikt zijn in diagnostische procedures.

Onderzoek van het maag-darmkanaal

Doseringen variëren van 0,2 - 2 mg, afhankelijk van de gebruikte onderzoekstechniek en de toedieningsweg. De diagnostische dosering voor het ontspannen van de maag, twaalfvingerige darm en dunne darm is 0,2 - 0,5 mg. Na toedienen van 0,2 - 0,5 mg via een injectie in een ader (intraveneuze injectie) begint de werking binnen één minuut en de werkingsduur ligt tussen 5 en 20 minuten, afhankelijk van het onderzochte orgaan. Na injectie in een spier (intramusculaire injectie) van 1 - 2 mg begint de werking na 5 - 15 minuten en duurt tussen 10 en 40 minuten, afhankelijk van het orgaan.

#### **Andere bijwerkingen na het gebruik in diagnostische procedures**

Veranderingen in de bloeddruk, snelle of juist langzame hartslag, hyperglykemie en hypoglykemisch coma.

*Glucagen is een merknaam, eigendom van Novo Nordisk A/S, Denemarken*