

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

GlucaGen® HypoKit

1mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Glucagon



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor die Injektion dieses Arzneimittels in einem Notfall notwendig ist.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist GlucaGen® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von GlucaGen® beachten?**
- 3. Wie ist GlucaGen® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist GlucaGen® aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**
- 7. Weitere Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal**

1. Was ist GlucaGen® und wofür wird es angewendet?

GlucaGen® wird angewendet zur sofortigen Notfall-Behandlung schwerer Hypoglykämien bei bewusstlosen, zuckerkranken Patienten.

Bei schweren Hypoglykämien handelt es sich um einen extrem niedrigen Blutzuckerspiegel.

Eine andere Person muss Ihnen die Injektion verabreichen. Siehe unter *Worüber Sie Ihre Freunde, Verwandten, Pfleger und Kollegen informieren sollten*, Abschnitt 3.

Glucagon ist ein natürliches Hormon, das im menschlichen Körper eine entgegengesetzte Wirkung zu Insulin auslöst. Es fördert in der Leber die Umwandlung von Glykogen in Glucose. Glucose wird anschließend ins Blut abgegeben.

Für Ärzte und medizinisches Fachpersonal: Die diagnostische Anwendung ist in Abschnitt 7 beschrieben.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von GlucaGen® beachten?

GlucaGen® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glucagon oder Lactose oder einen der sonstigen Bestandteile von GlucaGen® sind.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GlucaGen®

GlucaGen® kann nicht richtig wirken

- wenn Sie **über einen längeren Zeitraum gefastet haben**
- wenn Sie **einen niedrigen Adrenalinspiegel haben**
- wenn Sie **unter chronischer Hypoglykämie leiden**
- wenn Sie **aufgrund zu hohen Alkoholkonsums** unter Hypoglykämie leiden
- wenn Sie einen **Glucagon produzierenden Tumor oder Insulin produzierenden Tumor haben**.

Falls eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, **fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.**

Bei Anwendung von GlucaGen® mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von GlucaGen® beeinflussen:

- **Insulin**
- **Indomethacin (gegen Entzündung/Rheumatismus)**

GlucaGen® kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen:

- **Warfarin** – Glucagon kann die blutverdünnende Wirkung von Warfarin erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen haben /angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Falls Sie schwanger sind und unter Diabetes leiden, können Sie GlucaGen® bei schweren Hypoglykämien anwenden.

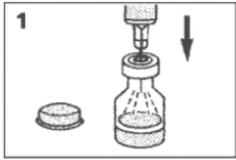
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

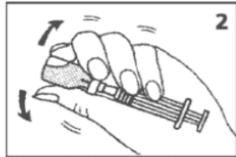
Führen Sie nie ein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen oder Werkzeuge, solange Sie die Auswirkungen nach einer schweren Hypoglykämie verspüren.

3. Wie ist GlucaGen® anzuwenden?

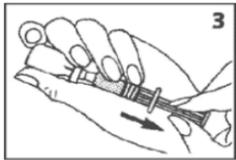
Vorbereiten der Injektionslösung



1. Ziehen Sie die Plastikabdeckung der Durchstechflasche ab. Entfernen Sie die Schutzkappe der Injektionsnadel der Glasspritze. Durchstechen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche, die das gefriergetrocknete Glucagon enthält, mit der Injektionsnadel innerhalb des markierten Kreises und spritzen Sie dann die in der Glasspritze befindliche Lösung in die Flasche.



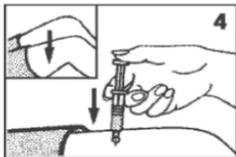
2. Ohne die Injektionsnadel zurückzuziehen, erfolgt das Auflösen des Glucagons durch vorsichtiges Schwenken der Flasche, bis das Glucagon vollständig gelöst und die Lösung klar ist.



3. Vergewissern Sie sich, dass der Kolben vollständig heruntergedrückt ist. Halten Sie die Injektionsnadel in der Lösung, während Sie die gesamte gebrauchsfertige Lösung wieder in die Einmalspritze aufziehen. Achten Sie darauf, dass Sie den Kolben nicht aus der Spritze herausziehen. Es ist wichtig, eventuell vorhandene Luftblasen zu entfernen:
 - Halten Sie die Einmalspritze mit der Injektionsnadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Einmalspritze.
 - Drücken Sie vorsichtig die Luft, die sich oben in der Einmalspritze gesammelt hat, aus der Injektionsnadel heraus.

Drücken Sie den Kolben weiter hinein bis Sie die korrekte Dosis für die Injektion haben. Eine geringe Menge der Lösung wird dabei austreten.

Siehe unten unter *Dosierung*



4. Injizieren Sie die Dosis unter die Haut oder in einen Muskel.

Dosierung

Wenden Sie GlucaGen® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- **Erwachsene:** Injizieren Sie die gesamte Menge (1 ml), entspricht der 1/1 Marke auf der Fertigspritze
- **Kinder über 25 kg** oder älter als 6 bis 8 Jahre: Injizieren Sie die gesamte Menge (1 ml), entspricht der 1/1 Marke auf der Fertigspritze
- **Kinder unter 25 kg** oder jünger als 6 bis 8 Jahre: Injizieren Sie die Hälfte der gesamten Menge (1/2 ml), entspricht der 1/2 Marke auf der Fertigspritze.

Sobald Sie auf die Glucagongabe ansprechen, müssen Sie einen stark zuckerhaltigen Snack, wie z. B.: Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich nehmen, um den Glucosehaushalt zu stabilisieren und einer erneuten Unterzuckerung vorzubeugen.

Worüber Sie Ihre Freunde, Verwandten, Pfleger und Kollegen informieren sollten

Ihr Arzt hat Ihnen GlucaGen® gegeben, so dass Ihre Freunde oder Verwandten Ihnen die Injektion geben können, falls Sie eine schwere Hypoglykämie (extrem niedriger Blutzuckerspiegel) bekommen und nicht selber Kohlenhydrate zu sich nehmen können.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Familie, Freunde, Pfleger und Kollegen wissen:

- **wie GlucaGen® anzuwenden ist und wo es zu finden ist**, bevor es zu einem Notfall kommt
- **dass sie GlucaGen® unter die Haut oder in einen Muskel injizieren müssen**
- **dass Sie einen stark zuckerhaltigen Snack**, wie z. B. Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich nehmen müssen, nachdem Sie auf die Behandlung angesprochen haben (sobald Sie dazu in der Lage sind)
- **ein Arzt benachrichtigt werden muss, nachdem GlucaGen® angewendet wurde.** Es muss festgestellt

werden, warum Sie eine schwere Hypoglykämie erlitten haben und wie weitere verhindert werden können

Wenn Sie eine größere Menge von GlucaGen® angewendet haben, als Sie sollten

Eine erhebliche Überdosierung von GlucaGen® kann zu starkem Erbrechen führen. Eine spezielle Behandlung ist gewöhnlich nicht erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann GlucaGen® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr seltene Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- **Allergische Reaktion** – Folgende Symptome könne auftreten: keuchende Atmung, Schweißausbrüche, Herzrasen, Ausschlag, geschwollenes Gesicht, Kreislaufzusammenbruch
- **Verständigen Sie sofort einen Arzt**, falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Häufige Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Brechreiz (Übelkeit)

Gelegentliche Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Übelkeit (Erbrechen)

Seltene Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Bauchschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GlucaGen® aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- **Im Kühlschrank** aufbewahren (2°C – 8°C) oder bis zu 18 Monate innerhalb der Dauer der Haltbarkeit bei Raumtemperatur (unter 25°C)
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
- Nicht einfrieren, um eine Beschädigung des Präparates zu vermeiden
- Sofort nach der Rekonstitution anwenden – nicht für die Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt aufbewahren
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Sie dürfen GlucaGen® nicht verwenden, wenn es gelartig aussieht oder sich das Pulver nicht vollständig gelöst hat.
- Falls die Plastikabdeckungen beim Kauf der Durchstechflaschen fehlen oder locker sein sollten, reklamieren Sie dies bei Ihrem Apotheker.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was GlucaGen® enthält

- Der Wirkstoff ist: Glucagon 1 mg (1 I.E.) als Hydrochlorid, gentechnologisch hergestellt in Hefezellen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

Wie GlucaGen® aussieht und Inhalt der Packung

GlucaGen® besteht aus einem sterilen, gefriergetrockneten Pulver in einer Durchstechflasche sowie dem Lösungsmittel in einer Fertigspritze.

Nach der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung enthält diese Lösung 1,0 mg Glucagon pro ml (entspricht 1 I.E.).

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlfarma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 04/2008

7. Weitere Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal

Neben diesem Abschnitt sind die vorangehenden Abschnitte für Ärzte und medizinisches Fachpersonal ebenfalls relevant.

GlucaGen® sollte nicht mittels intravenöser Infusion verabreicht werden.

Behandlung schwerer Hypoglykämien

Injizieren Sie GlucaGen® subkutan oder intramuskulär. Falls der Patient nicht innerhalb von 10 Minuten auf die Injektion anspricht, muss Glucose intravenös (in die Vene) verabreicht werden. Spricht der Patient auf die Glucagongabe an, verabreichen Sie ihm Kohlenhydrate, um den Glucosehaushalt zu stabilisieren und einer erneuten Unterzuckerung vorzubeugen.

Diagnostische Verfahren

Nach Abschluss des diagnostischen Verfahrens sollten Kohlenhydrate oral eingenommen werden, falls dies mit dem angewandten diagnostischen Verfahren vereinbar ist. Bei der Anwendung von GlucaGen® muss berücksichtigt werden, dass Glucagon entgegengesetzt zu Insulin wirkt. GlucaGen® darf zu diagnostischen Zwecken (Endoskopie oder Röntgenuntersuchungen) nur mit äußerster Vorsicht bei Diabetikern und älteren Patienten mit bekannten Herzkrankheiten angewendet werden.

Bitte beachten Sie, dass eine dünnere Injektionsnadel sowie eine feinere Maßeinteilung bei der Anwendung für diagnostische Verfahren geeigneter sein kann.

Untersuchung des Gastrointestinaltraktes:

Die Dosierungen liegen je nach Art der diagnostischen Technik und Applikationsart zwischen 0,2 mg und 2 mg. Die übliche diagnostische Dosis zur Ruhigstellung (Relaxation) von Magen, Zwölffingerdarm und Dünndarm ist 0,2 - 0,5 mg. Die Wirkung setzt bereits innerhalb einer Minute nach intravenöser Injektion von 0,2 - 0,5 mg Glucagon ein und hält je nach untersuchtem Organ 5 - 20 Minuten an. Die Wirkung nach Verabreichung in den Muskel (intramuskuläre Injektion) von 1 - 2 mg Glucagon tritt nach 5 - 15 Minuten ein und hält etwa 10 - 40 Minuten an, abhängig von dem zu untersuchenden Organ.

Zusätzliche Nebenwirkungen nach Anwendung bei diagnostischen Verfahren

Schwankungen des Blutdrucks, erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz und Hypoglykämie und hypoglykämisches Koma.

Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt

