Внатрешно упатство: Информации за корисникот

ГлукаГен® ХипоКит® 1 mg
Прашок и растворувач за раствор за инјекција
glucagon

Прочитајте го внатрешното упатство внимателно пред да ви го дадат лекот бидејќи тоа содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек ви е пропишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци за болест се исти како вашите.
- Ако добиете некои несакани реакции/ефекти, разговарајте со вашиот лекар. Ова вклучува и можни несакани реакции/ефекти кои не се наведени во упатството. Видете го делот 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува ГлукаГен® ХипоКит® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете/употребите ГлукаГен® ХипоКит®
3. Како да го земете/употребите ГлукаГен® ХипоКит®
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ГлукаГен® ХипоКит®
6. Содржина на пакувањето и други информации
7. Дополнителни информации за здравствените работници

1. Што претставува ГлукаГен® ХипоКит® и за што се користи

ГлукаГен® ХипоКит® ја содржи активната супстанција „glucagon“.

ГлукаГен® ХипоКит® е наменет за брза, итна употреба кај деца и возрасни кои имаат дијабетес и кои користат инсулин. Тој се користи кога тие ја изгубиле свеста (се онесвестиле) поради многу низок шеќер во крвта. Ова се нарекува „тешка хипогликемија“. ГлукаГен® ХипоКит® се користи кога тие не се во можност да земат шеќер преку уста.

Глукагон е природен хормон, којшто има спротивен ефект од инсулинот во човечкото тело. Глукагонот му помага на црниот дроб во претворање на нешто што е наречено „гликоген“ во гликоза (шеќер). Гликозата понатаму се ослободува во крвотокот - што предизвикува зголемување на нивото на шеќер во крвта.

За здравствени работници: Погледнете го делот 7.

2. Што треба да знаете пред да го земете/употребите ГлукаГен® ХипоКит®

Важна информација

- Уверете се дека членовите на вашата фамилија, луѓето со кои работите или блиските пријатели се информирани за ГлукаГен® ХипоКит®. Кажете им дека ако се онесвестите (изгубите свест) тие треба да го употребат ГлукаГен® ХипоКит® веднаш.

- Покажете им на членовите на вашата фамилија и другите лица каде го чувате лекот и како треба да се употребува. Тие мора да делуваат брзо – ако сте онесвестени извесно време тоа може да биде штетно. Важно е тие да бидат обучени и да знаат како да го употребат ГлукаГен® ХипоКит® пред да ви затреба.

- Шприцот не содржи ГлукаГен®. Водата во шприцот мора да се измеша со компримираниот прашок на ГлукаГен® во вијалата пред да се инјектира. Кажете им на членовите на вашата фамилија и на другите лица да се придржуваат до инструкциите во делот 3: Како да го земете/употребите ГлукаГен® ХипоКит®.

- Измешаниот ГлукаГен® којшто не е употребен мора да се отстрани.

- По употребата на ГлукаГен® ХипоКит®, вие или некој друг мора да го контактира вашиот лекар или здравствениот работник. Мора да откриете зошто шеќерот во крвта ви е толку низок и како да избегнете тоа да ви се случи повторно.

Немојте да го земате/употребувате ГлукаГен® ХипоКит® ако

- Сте алергични на глукагон или на некоја друга состојка од овој лек (наведен во делот 6).
- Имате тумор на надбубрежната жлезда.

Ако нешто од ова се однесува на вас, немојте да употребувате ГлукаГен® ХипоКит®.

Предупредувања и мерки за заштита

Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите ГлукаГен® ХипоКит®.

ГлукаГен® нема правилно да дејствува ако:

- Сте гладувале подолго време
- Имате ниски нивоа на адреналин
- Имате ниско ниво на шеќер во крвта од пиење премногу алкохол
- Имате тумор кој ослободува глукагон или инсулин

Ако нешто од ова се однесува на вас, немојте да употребувате ГлукаГен® ХипоКит®.

Употреба на други лекови и ГлукаГен® ХипоКит®

Следните лекови може да влијаат на начинот на кој ГлукаГен® ХипоКит® дејствува:

- Инсулин – се употребува за третман на дијабетес
- Индометацин – се користи за третман на болка во зглобовите и вкочанетост

ГлукаГен® ХипоКит® може да има влијание врз следниве лекови:

- Варфарин – се користи да спречи згрутчување на крвта. ГлукаГен® може да го зголеми антикоагулантниот ефект на варфарин.
- Бета-блокатори – се користат за лекување крвен притисок и нерегуларно срцебиење. ГлукаГен® ХипоКит® може да го покачи крвниот притисок и пулсот, но ова ќе трае само кратко време.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас (или не сте сигурни), разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го користите ГлукаГен® ХипоКит®.

Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт, доколку земате или неодамна сте земале некој друг лек.

Бременост и доење

Ако се случи да ви падне шеќерот во крвта, кога сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, може да користите ГлукаГен® ХипоКит®.

Обратете се кај вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек, доколку сте бремени.

Влијание врз способноста за возење или управување со машини

Почекајте сè додека ефектот од многу низок шеќер во крвта се изгуби, пред да возите или употребувате какви било алати или машини.

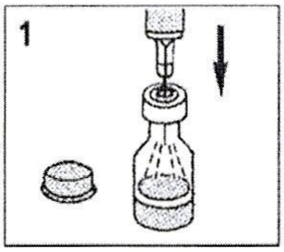
ГлукаГен® содржи натриум

ГлукаГен® содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во максимална доза (2 ml), тоа значи дека во основа е производ „без натриум“.

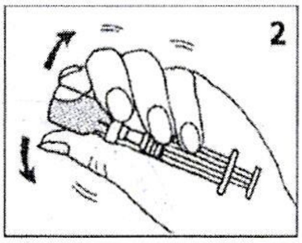
3. Како да го употребувате ГлукаГен® ХипоКит®

Секогаш користете го овој лек точно онака како што е напишано во внатрешното упатство или како што ви кажал вашиот лекар. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Подготовка и давање на инјекција

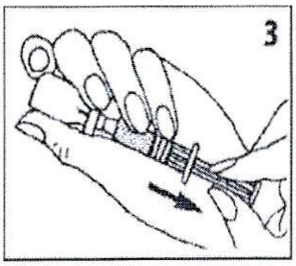


1. Извадете го пластичното капаче од вијалата. Извадете го капачето на иглата од шприцот. Не отстранувајте го задното пластично капаче од шприцот. Внесете ја иглата преку гумениот затворач (во означеното поле) на вијалата што содржи ГлукаГен® и инјектирајте ја целата течност од шприцот во вијалата.



2. Без да ја вадите иглата од вијалата, нежно протресете го шишенцето сè додека ГлукаГен® целосно не се раствори и растворот е бистар.

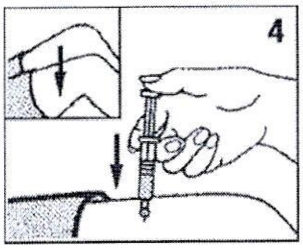
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ



3. Проверете дали е клипот спуштен докрај. Додека ја држите иглата во течноста, полека внесете го целиот раствор повторно во шприцот. Внимавајте да не ви излезе клипот од шприцот. Важно е да ги отстраните сите меурчиња со воздух од шприцот:
   - Со иглата свртена нагоре, потчукнувајте го шприцот со прстот.
   - Притиснете го полека клипот за да се ослободи целиот воздухот што се насобрал на врвот од шприцот.

   Продолжете да го притискате клипот сѐ додека не ја изберете потребната доза за инјекцијата. Мала количина на течност ќе се истисне надвор кога ќе го направите ова.

   Видете во делот подолу *Колкава доза треба да употребувате*



4. Инјектирајте ја дозата под кожа или во мускул.
5. Завртете го онесвестеното лице на страна за да спречите да не се задави.
6. Дајте му на лицето ужина која содржи многу шеќер, како колачи, бисквити или овошен сок кога тој или таа ќе си дојде при свест и може да голта. Ужина богата со шеќери нема да дозволи повторно паѓање на шеќерот во крвта.

По употребата на ГлукаГен® ХипоКит®, вие или некој друг мора да го контактира вашиот лекар или друг здравствен работник. Вие треба да откриете зошто ви се намалил толку шеќерот во крвта и како да избегнете тоа да се случи повторно.

Колкава доза треба да употребувате

Препорачаната доза е:

- **Возрасни:** инјектирајте ја целата содржина (1 ml), означено со „1" на шприцот.
- **Деца помлади од 8 години или деца постари од 8 години со тежина помала од 25 kg:** инјектирајте половина од лекот (0,5 ml) – ова е означено со „0,5" на шприцот.
- **Деца постари од 8 години или деца помлади од 8 години со тежина над 25 kg:** инјектирајте ја целата содржина (1 ml), означено со „1" на шприцот.

Ако сте употребиле повеќе ГлукаГен® отколку што ви било потребно

Премногу ГлукаГен® може да предизвика гадење (повраќање). Вообичаено не е потребен посебен третман.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого. Следните несакани реакции може да се случат со овој лек:

Веднаш известете го вашиот лекар ако забележите некои од следниве сериозни несакани реакции:

Многу ретки несакани реакции: може да се појават кај 1 од 10,000 лица

- Алергиска реакција – знаците може да вклучат тешко дишење, потење, забрзана работа на срцето, осип, отечено лице и колабирање .
- ► **Зборувајте со вашиот доктор веднаш,** ако забележите некоја од горенаведените сериозни несакани реакции.

Други несакани реакции
Вообичаени (чести) несакани реакции: може да се појават најмногу кај 1 од 10 лица
- Лошење (гадење)

Невообичаено несакани реакции: може да се појават најмногу кај 1 од 100 лица
- Повраќање

Ретки несакани реакции: може да се појават најмногу кај 1 од 1000 лица
- Стомачна (абдоминална) болка

Непознато: честотата не може да биде проценета од достапните податоци
- Реакции на местото на инјектирање

► **Ако почувствувате некоја од горенаведените несакани реакции**, зборувајте со вашиот лекар. Ова може да вклучи и можни несакани реакции што не се наведени во упатството.

Пријавување на несакани реакции

Ако се појави некоја од несаканите реакции, зборувајте со вашиот лекар. Ова вклучува и можни несакани реакции што не се наведени во упатството. Вие, исто така, може да ги пријавите несакани реакции директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несакани реакции, може да помогнете во обезбедувањето информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да го чувате ГлукаГен® ХипоКит®

- Лекот чувајте го на места недостапни за деца
- Да се чува **или**:
  - **Во фрижидер** (2°C до 8°C), **или**
  - **Надвор од фрижидер** под 25°C до 18 месеци во рамките на рокот на траење
- Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина
- Да не се замрзнува, за да се избегне оштетување на производот
- Да се употреби веднаш по подготовката – да не се чува за подоцнежна употреба
- Да не се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата. Рокот на употребата се однесува на последниот ден од месецот кој е наведен.
- Не употребувајте го лекот ако растворот има изглед на гел или ако прашокот не се растворил целосно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SKUP
СКОПЈЕ

- Не употребувајте го лекот ако пластичното капаче е изгубено или недостасува кога сте го добиле препаратот – вратете го лекот во вашата локална аптека.
- Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или со домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи ГлукаГен®

- Активна супстанција глукагон 1 mg во облик на хидрохлорид, произведен со рекомбинантна ДНК технологија во квасец.
- Останати состојки се лактоза монохидрат, вода за инјекции, хлороводородна киселина и/или натриум хидроксид (за прилагодување на pH).

Како изгледа ГлукаГен® и содржина на пакувањето

ГлукаГен® пакувањето содржи стерилен бел прашок на глукагон во вијала со растворувач во шприц за една употреба. Прашокот е компримиран. Штом ќе се измеша, растворот содржи глукагон од 1 mg/ml.

Носител на одобрението за ставање на лек во пормет
Ново Нордиск Фарма дооел
ул. Никола Кљусев бр.11
1 000 Скопје
Р. С. Македонија

Производител
Novo Nordisk A/S
Novo Allè
DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

Начин на издавање на лекот:
Лекот се применува само во здравствена установа.

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:
Решение бр.: 11-1643/3
Датум: 02.11.2018

7. Дополнителни информации за здравствените работници

Здравствените работници треба да се информираат за сите делови претходно, пред да ги прочитаат овие дополнителни информации.

Поради нестабилноста на ГлукаГен® во раствор, производот треба да се дава веднаш после реконституција и не смее да се дава во вид на интравенозна инфузија.

Не обидувајте се да го вратите капачето на иглата од употребениот шприц. Ставете го искористениот шприц во портокаловата кутија и фрлете ја употребената игла во кантата за остри предмети при следната можност.

Третман на тешка хипогликемија
Инјектирајте со супкутана или интрамускулна инјекција. Ако пациентот не одговори во тек на 10 минути, треба да се даде гликоза интравенозно. Откако пациентот ќе одговори на третманот, дајте му орално јаглехидрати за да се возобнови гликогенот од црниот дроб и да се спречи повторна појава на хипогликемија.

Дијагностички процедури

Орални јаглехидрати треба да се дадат кога процедурата ќе заврши, доколку е компатибилно со применетите дијагностички процедури. Запомнете дека ГлукаГен® има спротивно дејство од инсулинот. При изведување на ендоскопски или радиографски процедури, бидете особено внимателни при администрација на ГлукаГен® кај пациенти со дијабетес или кај лица кои имаат проблеми со срцето.

Обрнете внимание дека шприц со потенка игла и фина градација може да биде посоодветен за употреба во дијагностички процедури.

Испитување на гастроинтестиналниот тракт:

Дозите варираат од 0,2 - 2 mg во зависност од употребената дијагностичка техника и од начинот на администрација. Дијагностичката доза за релаксација на желудникот, булбусот на дуоденумот дуоденумот и тенкото црево е 0,2-0,5 mg која се дава интравенозно или 1 mg кој се дава интрамускулно. Дозата за релаксирање на дебелото црево е 0,5-0,75 mg интравенозно или 1-2 mg интрамускулно. Почетокот на реакцијата по интравенозната инјекција од 0,2 – 0,5 mg се појавува за една минута и должината на реакцијата трае меѓу 5-20 минути. Почетокот на дејството по интрамускулна инјекција од 1-2 mg се појавува по 5-15 минути и трае околу 10-40 минути зависно од органот.

Дополнителни несакани реакции по употребата во дијагностички процедури

Промени на крвниот притисок, брзо срцебиење, хипогликемија и хипогликемична кома.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Датум на ревизија на текстот

јули 2023