

Bipacksedel: Information till användaren

Glucagon Novo Nordisk 1 mg Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, förfylld spruta (HypoKit) 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 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 Glucagon Novo Nordisk är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glucagon Novo Nordisk
3. Hur du använder Glucagon Novo Nordisk
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucagon Novo Nordisk ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Tilläggsinformation för hälso- och sjukvårdspersonal

1. Vad Glucagon Novo Nordisk är och vad det används för

Glucagon Novo Nordisk innehåller den aktiva substansen ”glukagon”.

Glucagon Novo Nordisk är avsett för omedelbar användning vid akuta fall hos barn och vuxna med diabetes som använder insulin. Det används vid medvetlöshet pga mycket lågt blodsocker. Detta kallas ”svår hypoglykemi”. Glucagon Novo Nordisk 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 blodsockernivån höjs.

För läkare/sjuksköterskor: Se avsnitt 7.

2. Vad du behöver veta innan du använder Glucagon Novo Nordisk

Viktig information

- Se till att dina familjemedlemmar, arbetskamrater eller nära vänner känner till Glucagon Novo Nordisk. Berätta för dem att om du blir medvetlös ska de använda Glucagon Novo Nordisk omedelbart.

- Visa dina familjemedlemmar och andra var du förvarar Glucagon Novo Nordisk och hur det ska användas. De måste handla snabbt – om du är medvetlös en tid kan det vara skadligt. Det är viktigt att de fått instruktioner och vet hur Glucagon Novo Nordisk ska användas innan du behöver det.
- Sprutan innehåller *inte* Glucagon Novo Nordisk. Vattnet i sprutan ska blandas med Glucagon Novo Nordisk pulver (kompakt pulverkaka) i injektionsflaskan före injektionen. Tala om för dina familjemedlemmar och andra att följa instruktionerna i avsnitt 3: Hur du använder Glucagon Novo Nordisk.
- All färdigberedd lösning av Glucagon Novo Nordisk som inte används måste kasseras.
- Efter att du har fått Glucagon Novo Nordisk, 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 Glucagon Novo Nordisk om

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

Om något av detta stämmer in på dig, använd inte Glucagon Novo Nordisk.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Glucagon Novo Nordisk.

Glucagon Novo Nordisk 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 Glucagon Novo Nordisk

Följande läkemedel kan påverka effekten av Glucagon Novo Nordisk:

- insulin – används till att behandla diabetes
- indometacin – används till att behandla ledsmärta och stelhet.

Effekten av följande läkemedel kan påverkas av Glucagon Novo Nordisk:

- warfarin – används till att behandla blodproppar. Glucagon Novo Nordisk kan öka den blodförtunnande effekten av warfarin.
- beta-receptorblockerare – används till att behandla högt blodtryck och oregelbunden hjärtrytm. Glucagon Novo Nordisk 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 Glucagon Novo Nordisk.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kanske ska 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 Glucagon Novo Nordisk.

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 maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

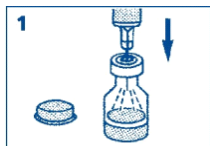
Glucagon Novo Nordisk innehåller natrium

Glucagon Novo Nordisk innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per maximal dos (2 ml), dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Glucagon Novo Nordisk

Använd alltid detta läkemedel enligt din läkares anvisningar. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beredning av lösning och injicering



1. Ta av plastlocket från injektionsflaskan. Dra av nålskyddet på sprutan. Ta inte av backstoppet (av plast) från sprutan. Stick in injektionsnålen genom gummimembranet (inom markerad cirkel) i flaskan med glukagon och spruta ned allt vatten från sprutan till flaskan.



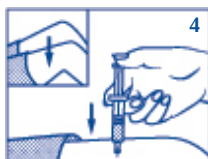
2. Låt injektionsnålen sitta kvar och skaka flaskan försiktigt tills allt glukagonpulver har lösts upp och en klar lösning har erhållits.



3. Kontrollera att gummikolven är helt nedtryckt. Håll injektionsnålen i vätskan och dra sakta tillbaka all lösning till sprutan. Dra 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 (subkutan) 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 du har fått Glucagon Novo Nordisk, 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) – detta är markerat som "1" på sprutan.
- **Barn under 8 år eller barn över 8 år som väger mindre än 25 kg:** injicera halva mängden läkemedel (0,5 ml) – detta är markerat som "0,5" på sprutan.
- **Barn över 8 år eller barn under 8 år som väger mer än 25 kg:** injicera hela mängden läkemedel (1 ml) – detta är markerat som "1" på sprutan.

Om du har fått för stor mängd av Glucagon Novo Nordisk

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du fått för hög dos av Glucagon Novo Nordisk kan det orsaka kraftiga kräkningar. Någon speciell behandling är vanligtvis inte nödvändig.

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):

- Buksmärt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- reaktioner vid injektionsstället.

► **Om du får någon biverkning enligt ovan**, tala med din läkare. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Glucagon Novo Nordisk ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras **antingen**:
 - **i kylskåp** (2°C–8°C) **eller**
 - **utanför kylskåp** vid högst 25°C i 18 månader, förutsatt att utgångsdatum ej överskrids.
- 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 "Utg.dat". 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 plastlocket 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 glukagon 1 mg som hydroklorid, 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

Glucagon Novo Nordisk består av ett sterilt, vitt glukagonpulver i en injektionsflaska med spädningssvets i en engångsspruta. Pulvret är i form av en kompakt pulverkaka. Den beredda lösningen innehåller glukagon 1 mg/ml.

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 Storbritannien (Nordirland) under följande namn:

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, Storbritannien (Nordirland): GlucaGen

Norge och Sverige: Glucagon Novo Nordisk

7. Tilläggsinformation för hälso- och sjukvårdspersonal

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

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

Försök inte att sätta tillbaka nålskyddet på den använda sprutan. Lägg den använda sprutan i den orange asken och kassera den använda injektionsnålen i en avfallsbehållare för vassa föremål vid nästa möjliga tillfälle.

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

Observera att en spruta med tunnare injektionsnål och finare gradering kan vara lämplig vid diagnostisk användning.

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 hypoglykemiskt koma.

Denna bipacksedel godkändes senast 2023-01-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.