

Pakendi infoleht: teave kasutajale

GlucaGen 1 mg HypoKit Süstelahuse pulber ja lahusti glükagoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GlucaGen 1 mg HypoKit ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutamist
3. Kuidas GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GlucaGen 1 mg HypoKit'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Lisainfo meditsiinitöötajatele

1. Mis ravim on GlucaGen 1 mg HypoKit'i ja milleks seda kasutatakse

GlucaGen 1 mg HypoKit sisaldab toimeainet nimega „glükagoon“.

GlucaGen 1 mg HypoKit on esmaabina kasutamiseks diabeedihaigetel lastel ja täiskasvanutel, kes kasutavad insuliini. Seda kasutatakse siis, kui diabeetik on minestanud (kaotanud teadvuse) väga madala veresuhkru tõttu. Sellist seisundit nimetatakse raskeks hüpoglükeemiaks. GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutatakse siis, kui diabeetik ei ole võimeline sööma suhkrut.

Glükagoon on looduslik hormoon, millel on inimorganismis insuliinile vastupidine toime. Ta aitab glükogeenil maksas muutuda glükoosiks. Seejärel vabastatakse glükoos vereringesse ja seetõttu veresuhkru tase tõuseb.

Meditsiinitöötajatele: vt lõik 7.

2. Mida on vaja teada enne GlucaGen 1 mg HypoKit kasutamist

Oluline teave

- Veenduge, et teie pereliikmed, töökaaslased või lähemad sõbrad omavad teadmisi GlucaGen 1 mg HypoKit'ist. Rääkige neile, et nad peavad GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutama kohe, kui te minestate (kaotate teadvuse).
- Näidake pereliikmetele ja teistele lähedastele, kus te hoiate seda ravimit ja kuidas seda kasutada. Nad peavad tegutsema kiiresti, sest kui olete teadvuseta teatud aja, võib see teid kahjustada. On oluline, et nad oleksid väljaõpetatud ja teaksid, kuidas GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutada juba enne, kui te seda vajate.
- Süstal ei sisalda GlucaGen'i. Süstlas olev vesi tuleb enne süstimist kokku segada viaalis oleva kokkupressitud GlucaGen'i pulbriga. Rääkige pereliikmetele ja teistele lähedastele, et nad peavad järgima lõigus 3 „Kuidas GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutada“ toodud juhiseid.
- Kokkusegatud, kuid kasutamata jäänud GlucaGen'i lahus tuleb ära visata.

- Pärast GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutamist tuleb teil võtta või lasta võtta ühendust oma arsti või tervishoiutöötajaga. Tuleb välja selgitada hüpoglükeemia (väga madal veresuhkru tase) põhjus ja kuidas ära hoida selle kordumine.

GlucaGen 1 mg HypoKit'i ei tohi kasutada

- kui olete glükagooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on neerupealise kasvaja.

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, ärge kasutage GlucaGen 1 mg HypoKit'i.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

GlucaGen on väheefektiivne:

- kui te olete pikka aega paastunud;
- kui teil on madal adrenaliinitase;
- kui teie madal veresuhkur on põhjustatud liigsest alkoholi tarvitamisest;
- kui teil on glükagooni või insuliini vabastav kasvaja.

Kui mõni neist seisunditest kehtib teie puhul, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja GlucaGen

GlucaGen 1 mg HypoKit'i toimet võivad mõjutada järgmised ravimid:

- insuliin - kasutatakse diabeedi ravis.
- indometatsiin – kasutatakse liigesevalude ja -jäikuse korral.

GlucaGen 1 mg HypoKit võib mõjutada järgmiste ravimite toimet:

- varfariin – kasutatakse trombide tekke ennetamiseks. GlucaGen võib suurendada varfariini antikoaguleerivat toimet.
- beetablokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ja südame rütmihäirete raviks. GlucaGen võib tõsta vererõhku ja pulsisagedust, aga see kestab ainult lühikest aega.

Kui midagi ülalmainitud kehtib teie puhul (või te ei ole selles kindel), pidage enne GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda ning teie veresuhkur langeb väga madalale, võite kasutada GlucaGen 1 mg HypoKit'i.

Raseduse ajal pidage enne iga ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Oodake, kuni väga madala veresuhkru toime on taandunud, enne kui asute juhtima autot või kasutama seadmeid või masinaid.

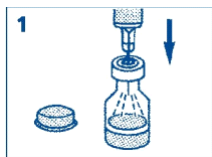
GlucaGen sisaldab naatriumi

GlucaGen sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalse annuse (2 ml) kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas GlucaGen 1 mg HypoKit'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu teie arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Süsti ettevalmistamine ja tegemine



1. Eemaldage viaalilt plastist kaitsekork. Võtke süstlalt nõelakate. Ärge võtke süstlalt tagumist korki ära. Torgake nõel läbi kummikorgi (sõõriga tähistatud alas) GlucaGen'i viaali ja süstige sinna kogu süstlas olev vedelik.



2. Nõela ja süstalt viaalist välja tõmbamata loksutage viaali kergelt, kuni GlucaGen on täielikult lahustunud ja lahus on läbipaistev.



3. Veenduge, et süstla kolb on täiesti põhjas. Nõela vedelikus hoides tõmmake kogu lahus aeglaselt uuesti süstlasse. Ärge tõmmake kolbi süstla korpusest välja. Oluline on vabaneda õhumullidest süstlas:
 - koputage sõrmega vastu süstalt, hoides süstalt nõelaga ülespoole
 - ettevaatlikult kolbi lükates suruge välja süstla ülaotsa kogunenud õhk.

Jätkake surumist, kuni teil on süstimiseks õige annus. Väike kogus vedelikku surutakse selle tegevuse ajal välja.

Vt allpool *Kui palju kasutada.*



4. Süstige vajalik annus naha alla või lihasesse.
5. Keerake teadvuseta isik küljele, et vältida tema lämbumist.
6. Andke talle suhkrurikast toitu, nagu maiustused, küpsiseid või puuviljamahl, niipea kui ta teadvusele tulnud ja on võimeline neelama. Suhkrurikas suupiste ei lase madalal veresuhkrul korduda.

Pärast GlucaGen'i kasutamist tuleb teil võtta või lasta võtta ühendust oma arsti või tervishoiutöötajaga. Tuleb välja selgitada väga madala veresuhkru (hüpotükeemia) põhjus ja kuidas ära hoida selle kordumine.

Kui palju kasutada

Soovitatav annus on:

- **Täiskasvanud:** süstida kogu ravim (1 ml); süstlal on märged „1“.
- **Lapsed, nooremad kui 8 aastat või vanemad kui 8 aastat, kuid kehakaaluga alla 25 kg:** süstida pool ravimi kogusest (0,5 ml); süstlal on märged „0,5“.
- **Lapsed, vanemad kui 8 aastat või nooremad kui 8 aastat, kuid kehakaaluga üle 25 kg:** süstida kogu ravim (1 ml); süstlal on märged „1“.

Kui te olete saanud GlucaGen'i rohkem, kui ette nähtud

Liiga palju GlucaGen'i võib põhjustada iiveldust ja oksendamist. Eriravi pole tavaliselt vajalik.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimiga võivad esineda allpool loetletud kõrvaltoimed.

Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- allergiline reaktsioon – selle nähtudeks võivad olla vilistav hingamine, higistamine, kiire südame löögisagedus, nahalööve, turses nägu ja teadvusekaotus.

► **Pöörduge kohe arsti poole,** kui märkate mõnda neist tõsistest kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- iiveldus.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- oksendamine.

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- kõhuvalu.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- süstekoha reaktsioonid.

► **Kui teil tekib ükskõik milline ülalloetletud kõrvaltoime,** rääkige oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GlucaGen 1 mg Hypokit'i säilitada

- Hoiuke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoidke **kas:**
 - **külmkapis** (2 °C...8 °C), **või**
 - **väljaspool külmkappi** temperatuuril kuni 25 °C kuni 18 kuud kõlblikkusaja piires.
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Mitte lasta külmuda, et hoida ära toote kahjustamine.
- Kasutada vahetult pärast kokkusegamist – mitte säilitada hilisemaks kasutamiseks.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

- Ärge kasutage, kui segatud lahus tundub geelitaolisena või kui kogu pulber ei ole korralikult lahustunud.
- Ärge kasutage, kui plastist kaitsekork on toote ostmisel lahti või puudu. Tagastage toode kohalikku apteeki.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GlucaGen sisaldab

- Toimeaine on 1 mg glükagooni hüdrokloriidina, mis on toodetud pärmis rekombinantse DNA poolt.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, süstevesi, vesinikkloriidhape ja/või naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).

Kuidas GlucaGen välja näeb ja pakendi sisu

GlucaGen'i komplektis on viaal steriilse valge pulbriga ja lahustit sisaldav ühekordne süstal. Pulber on kokku pressitud. Pärast kokkusegamist sisaldab lahus glükagooni 1 mg/ml.

Müügiloa hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa): GlucaGen

Norra ja Rootsi: Glucagon Novo Nordisk

7. Lisainfo meditsiinitöötajatele

Meditsiinitöötajad peavad enne lisainfo lugemist olema tutvunud kõigi eelmiste lõikudega.

Kuna GlucaGen on lahuses ebapüsiv, tuleb see süstida vahetult pärast manustamiskõlblikuks muutmist ja seda ei tohi manustada intravenoosse infusiooni teel.

Ärge püüdke panna kasutatud süstla nõelale otsikut uuesti peale. Pange kasutatud süstal tagasi oranži karpi või teise võimalusena pange kasutatud nõel vastavasse teravate asjade konteinerisse.

Raske hüpoglükeemia ravi

Süstige subkutaanselt või intramuskulaarselt. Kui patsiendi teadvus ei taastu 10 minuti jooksul, süstige glükoosi veeni. Kui patsient on teadvusele tulnud, andke suu kaudu süsivesikuid, et taastada maksa glükogeenivarusid ja vältida hüpoglükeemia kordumist.

Diagnostilised protseduurid

Pärast protseduuri lõppu tuleb anda suu kaudu süsivesikuid, kui see on antud diagnostilise protseduuriga kooskõlas. Arvestage, et GlucaGen'il on insuliinile vastupidine toime. Olge eriti ettevaatlik GlucaGen'i manustamisega endoskoopia või radiograafiaprotseduuride käigus diabeedihaigetele või südamehaigusega patsientidele.

Diagnostiliste protseduuride puhul võib osutada sobivamaks peenema nõela ja täpsema gradueeringuga süstal.

Seedetrakti läbivaatus:

Annused varieeruvad 0,2...2 mg olenevalt kasutatavast diagnostilisest tehnikast ja manustamisteest. Diagnostiline annus mao, duodenaalbulbuse, duodeenumi ja peensoole lõõgastamiseks on 0,2...0,5 mg süstituna intravenoosselt või 1 mg süstituna intramuskulaarselt. Käärsoole lõõgastamiseks on annus 0,5...0,75 mg intravenoosselt või 1...2 mg intramuskulaarselt. Pärast 0,2...0,5 mg intravenooset manustamist ilmneb toime algus ühe minuti jooksul ja kestab 5...20 minutit. Pärast 1...2 mg intramuskulaarset manustamist ilmneb toime algus 5...15 minuti jooksul ja kestab ligikaudu 10...40 minutit.

Täiendavad kõrvaltoimed diagnostilistes protseduurides kasutamise järgselt

Vererõhu muutused, kiirenenud südamealitus, hüpotlükeemia ja hüpotlükeemiline kooma.

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>