

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### **GlucaGen 1 mg** **Stungulyfsstofn og leysir, lausn** glúkagon

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um GlucaGen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota GlucaGen
3. Hvernig nota á GlucaGen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GlucaGen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Viðbótarupplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

#### **1. Upplýsingar um GlucaGen og við hverju það er notað**

GlucaGen inniheldur virka efnið glúkagon.

GlucaGen er notað í neyðartilvikum hjá börnum og fullorðnum með sykursýki sem nota insúlín. Það er notað þegar liðið hefur yfir sjúkling (er meðvitundarlaus) vegna mjög lágs sykurmagns í blóði. Það er nefnt „alvarlegt blóðsykursfall“. GlucaGen er notað þegar sjúklingurinn getur ekki fengið sykur um munn.

Glúkagon er náttúrulegt hormón sem hefur öfug áhrif við insúlín í líkamanum. Það hraðar umbreytingu efnis sem nefnist „glýkógen“ í glúkósa (sykur) í lifrinni. Glúkósinn er síðan losaður út í blóðrásina – það eykur magn sykurs í blóði.

**Fyrir heilbrigðisstarfsfólk:** Sjá kafla 7.

#### **2. Áður en byrjað er að nota GlucaGen**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Mikilvægar upplýsingar**

- Vertu viss um að fjölskylda þín, samstarfsfólk eða nánir vinir viti um GlucaGen. Segðu þeim að ef líður yfir þig (verður meðvitundarlaus) eigi þeir að nota GlucaGen samstundis.
- Sýndu fjölskyldu þinni og öðrum hvar þú geymir GlucaGen og hvernig eigi að nota það. Þau verða að bregðast skjótt við – ef þú ert meðvitundarlaus um einhvern tíma getur það verið skaðlegt. Það er mikilvægt að þau séu þjálfuð og viti hvernig á að nota GlucaGen áður en þú þarft á því að halda.

- Blandaðu þjappaða GlucaGen duftinu saman við leysinn fyrir inndælingu. Segðu fjölskyldunni og öðrum að fylgja leiðbeiningum í kafla 3: Hvernig nota á GlucaGen.
- Öllu GlucaGen sem búið er að blanda og er ekki notað verður að farga.
- Eftir notkun GlucaGen verður þú eða einhver annar að hafa samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann. Þú þarft að vita hvers vegna sykurnin í blóði lækkaði svona mikið til að forðast að það gerist aftur.

### **Ekki má nota GlucaGen ef**

- um er að ræða ofnæmi fyrir glúkagoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- þú ert með æxli í nýrnahettum.

Ef annað hvort á við þig skaltu ekki nota GlucaGen.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða heilbrigðisstarfsfólki áður en GlucaGen er notað.

### **GlucaGen mun ekki virka sem skyldi ef:**

- þú hefur fastað í langan tíma
- þú ert með lág adrenalín gildi
- þú ert með lítið sykurmagn í blóði vegna of mikillar áfengisneyslu
- þú ert með æxli sem losar glúkagon eða insúlín.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ráðfæra þig við lækinn, lyfjafræðing eða heilbrigðisstarfsfólk.

### **Notkun annarra lyfja samhliða GlucaGen**

Eftirtalin lyf geta haft áhrif á verkunarhátt GlucaGen:

- insúlín – notað við meðferð á sykursýki
- indómetasín – notað við meðferð á liðverkjum og stirðleika

GlucaGen getur haft áhrif á eftirtalin lyf:

- warfarín – notað til að hindra myndun blóðtappa. GlucaGen getur aukið segavarnandi verkun warfaríns.
- beta-blokkar – notaðir við meðferð á háum blóðþrýstingi og hjartsláttaróreglu. GlucaGen getur hækkað blóðþrýsting og hjartsláttartíðni, en það varir aðeins í skamman tíma.

Ef eitthvað af þessu hér fyrir ofan á við þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar GlucaGen.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ef sykurmagn í blóði lækkar verulega á meðan þú ert þunguð eða með barn á brjósti, hefur grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð geturðu notað GlucaGen.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð ef þú ert þunguð.

## Akstur og notkun véla

Bíddu þar til þú finnur ekki lengur fyrir áhrifum blóðsykursfalls áður en þú ekur bifreið eða notar vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## GlucaGen inniheldur natríum

GlucaGen inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum hámarksskammti (2 ml), þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á GlucaGen

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### Blöndun stungulyfsins og gjöf



1. Takið báðar plasthetturnar af hettuglösunum. Dragið allt vatnið upp í einnota sprautu. Stingið nálinni í gegnum gúmmítappann (innan hringsins sem er merktur) á hettuglasinu með GlucaGen í og dælið öllu vatninu úr sprautunni í hettuglasið.



2. Hafið sprautuna lárétt í hettuglasinu og hristið glasið varlega, þar til allt GlucaGen er fullkomlega uppleyst og lausnin orðin tær.



3. Gætið þess að stimpillinn í sprautunni sé í botnstöðu. Dragið alla lausnina varlega upp í sprautuna á meðan nálinni er haldið í vökvunum. Gætið þess að draga stimpilinn ekki út úr sprautunni. Mikilvægt er að fjarlægja allar loftbólur úr sprautunni með því að:
  - láta sprautuna með áfastri nálinni vísa upp og slá létt á sprautuna með fingri
  - ýta örlítið á stimpilinn til að sprauta varlega út öllu lofti sem safnast hefur efst í sprautuna.

Haltu áfram að ýta á stimpilinn þar til þú ert með réttan skammt fyrir inndælingu. Lítið magn af vökva gæti sprautast út þegar þú gerir þetta.

Sjá *Leiðbeiningar um skammtastærðir*.



4. Dælið ráðlögðum skammti undir húðina eða í vöðva.
5. Snúið meðvitundarlausu einstaklingnum á hliðina til að koma í veg fyrir köfnun.
6. Gefið einstaklingnum sykrað snarl svo sem sælgæti, kekköku eða ávaxtasafa um leið og hann eða hún hefur komist til meðvitundar og getur gleppt. Sykurríkt snarl kemur í veg fyrir annað blóðsykursfall.

Eftir notkun GlucaGen verður þú eða einhver annar að hafa samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann. Þú þarft að vita hvers vegna sykurnin í blóði lækkaði svona mikið til að forðast að það gerist aftur.

### Leiðbeiningar um skammtastærðir

Ráðlagður skammtur er:

- **Fullorðnir:** Gefið allan skammtinn (1 ml).
- **Börn yngri en 8 ára eða börn eldri en 8 ára sem vega minna en 25 kg:** Gefið hálfan skammt (0,5 ml).
- **Börn eldri en 8 ára eða börn yngri en 8 ára sem vega meira en 25 kg:** Gefið allan skammtinn (1 ml).

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Of stór skammtur af GlucaGen getur valdið ógleði og uppköstum. Sérstök meðhöndlun er venjulega ekki nauðsynleg.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Lyfið getur valdið eftirtöldum aukaverkunum:

#### Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú færð einhverja af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum:

**Koma örsjaldan fyrir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum:

- ofnæmisviðbrögð – einkennin geta verið más, sviti, ör hjartsláttur, útbrot, þroti í andliti og yfirlið.
- ▶ **Láttu lækinn tafarlaust vita**, ef þú færð einhverja af þessum alvarlegu aukaverkunum sem taldar eru upp hér fyrir ofan.

#### Aðrar aukaverkanir

**Algengar aukaverkanir:** geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum

- ógleði.

**Sjaldgæfar aukaverkanir:** geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum

- uppköst.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum

- kviðverkir.

**Tíðni ekki þekkt:** ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- viðbrögð á stungustað.

- ▶ Látið lækninn vita **ef þú færð aukaverkanir sem minnst er á hér fyrir ofan**. Það á einnig við um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á GlucaGen

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið í **kæli** (2°C til 8°C).
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Má ekki frjósa því það getur skemmt lyfið.
- Notið strax eftir blöndun – má ekki geyma til síðari notkunar.
- Notið ekki lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Notið ekki ef blandaða lausnin virðist hlaupkennd eða eitthvað efni er óuppleyst.
- Notið ekki ef plasthetturnar eru lausar eða þær vantar þegar þú færð lyfið – skilið lyfinu aftur í apótekið.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### GlucaGen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er: Glúkagon 1 mg sem hýdróklóríð, framleitt í gersveppum með erfðatækni.
- Önnur innihaldsefni: Laktósaeinhýdrat, vatn fyrir stungulyf, saltsýra og/eða natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH)).

### Lýsing á útliti GlucaGen og pakkingastærðir

GlucaGen er sæft, hvítt glúkagonduft í hettuglasi. Leysirinn er einnig í hettuglasi. Duftinu er þjappað saman. Eftir blöndun inniheldur lausnin 1 mg/ml af glúkagoni.

Kemur í pakkingastærðunum 1 x 1 mg og 10 x 1 mg. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

### Umboð á Íslandi:

Vistor hf.  
sími: 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Búlgarí, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskal, Grikland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Portúgal, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Bretland (Norður-Írland): GlucaGen

Noregur og Svíþjóð: Glucagon Novo Nordisk

## **7. Viðbótarupplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk**

Heilbrigðisstarfsfólk skal lesa allar upplýsingarnar hér fyrir ofan áður en þessar viðbótarupplýsingar eru lesnar.

**Vegna þess hve óstöðugt uppleyst GlucaGen er skal gefa lyfið strax eftir blöndun og ekki má gefa það með innrennsli í bláæð.**

### **Meðferð við alvarlegu blóðsykursfalli**

Gefið lyfið með dælingu undir húð eða í vöðva. Ef sjúklingurinn bregst ekki við innan 10 mínútna skal gefa glúkósa í bláæð. Þegar sjúklingurinn hefur brugðist við meðferð skal gefa kolvetni til inntöku til að endurnýja glýkógen í lifur og koma í veg fyrir endurtekið blóðsykursfall.

### **Til sjúkdómsgreiningar**

Þegar sjúkdómsgreiningu lýkur skal gefa kolvetni til inntöku, ef það samræmist sjúkdómsgreiningaraðferðinni sem notuð er. Munið að GlucaGen hefur öflug áhrif miðað við insúlín. Gæta skal sérstakrar varúðar þegar GlucaGen er gefið við holspeglun eða röntgenmyndun hjá sykursýkisjúklingum og einstaklingum með hjartasjúkdóm.

### **Skoðun á meltingarfærum:**

Skömmtun er á bilinu 0,2-2 mg eftir því hvaða sjúkdómsgreiningartækni er notuð og hvernig lyfið er gefið. Venjulegur skammtur, sem notaður er við sjúkdómsgreiningu til slökunar á maga, skeifugarnarkúlu (duodenal bulb), skeifugörn og smáþörmum er 0,2-0,5 mg ef gefið í bláæð eða 1 mg ef gefið í vöðva. Skammtur til slökunar á ristli er 0,5-0,75 mg gefið í bláæð eða 1-2 mg gefið í vöðva. Eftir gjöf 0,2-0,5 mg í bláæð hefst verkun innan einnar mínútu og varir í 5-20 mínútur. Eftir gjöf 1-2 mg í vöðva hefst verkun eftir 5-15 mínútur og varir í um 10-40 mínútur.

### **Aðrar aukaverkanir eftir notkun til sjúkdómsgreiningar**

Blóðþrýstingsbreytingar, hraður hjartsláttur, blóðsykursfall eða dá vegna blóðsykursfalls.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2022.**

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar.