**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**GlucaGen HypoKit**
**1 mg**
**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**
Glucagon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen eine Injektion verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist GlucaGen HypoKit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GlucaGen HypoKit beachten?
3. Wie ist GlucaGen HypoKit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GlucaGen HypoKit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal


## 1. Was ist GlucaGen HypoKit und wofür wird es angewendet?

GlucaGen HypoKit enthält den Wirkstoff "Glucagon".

GlucaGen HypoKit wird angewendet zur sofortigen Notfall-Behandlung bei Kindern und Erwachsenen mit Diabetes, die Insulin anwenden. Es wird angewendet, wenn sie aufgrund eines sehr niedrigen Blutzuckers ohnmächtig (bewusstlos) werden. Dies wird „schwere Hypoglykämie" genannt. GlucaGen HypoKit wird angewendet, wenn sie nicht in der Lage sind, Zucker oral zu sich zu nehmen.

Glucagon ist ein natürliches Hormon, das im menschlichen Körper eine entgegengesetzte Wirkung zu Insulin hat. Es fördert die Umwandlung von Glykogen in Glucose (Zucker) in der Leber. Glucose wird anschließend ins Blut abgegeben - dadurch steigt der Blutzuckerspiegel.

**Für medizinisches Fachpersonal:** Siehe Abschnitt 7.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GlucaGen HypoKit beachten?

**Wichtige Informationen**

- Sorgen Sie dafür, dass Ihre Familienmitglieder, Ihre Kollegen und engen Freunde GlucaGen HypoKit kennen. Sagen Sie ihnen, dass sie Ihnen sofort GlucaGen HypoKit verabreichen sollen, falls Sie ohnmächtig (bewusstlos) werden.

- Zeigen Sie Ihren Familienmitgliedern und anderen, wo Sie dieses Kit aufbewahren und wie es anzuwenden ist. Diese müssen schnell reagieren – falls Sie eine Zeit lang bewusstlos sind, kann

Ihnen dies schaden. Es ist wichtig, dass sie geschult sind und wissen, wie GlucaGen HypoKit anzuwenden ist, bevor Sie es benötigen.

- Die Spritze enthält kein GlucaGen. Das Wasser in der Fertigspritze muss vor der Injektion mit dem verdichteten GlucaGen Pulver in der Durchstechflasche gemischt werden. Sagen Sie Ihren Familienmitgliedern und anderen, dass sie die Gebrauchsanweisung in Abschnitt 3. Wie ist GlucaGen HypoKit anzuwenden? befolgen sollen.

- Jegliches gemischte nicht verwendete GlucaGen muss weggeworfen werden.

- Nachdem GlucaGen HypoKit angewendet wurde, müssen Sie oder eine andere Person Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal kontaktieren. Sie müssen herausfinden, warum Sie einen sehr niedrigen Blutzucker hatten, und wie vermieden werden kann, dass dies wieder auftritt.

**GlucaGen HypoKit darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Glucagon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie einen Tumor der Nebennieren haben.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie GlucaGen HypoKit nicht an.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie GlucaGen HypoKit anwenden.

**GlucaGen kann nicht richtig wirken, wenn**
- Sie über einen längeren Zeitraum nüchtern waren
- Sie einen niedrigen Adrenalinspiegel haben
- Sie niedrigen Blutzucker aufgrund zu hohen Alkoholkonsums haben
- Sie einen Glucagon- oder Insulin-freisetzenden Tumor haben.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Anwendung von GlucaGen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von GlucaGen HypoKit beeinflussen:
- Insulin – wird angewendet, um Diabetes zu behandeln
- Indometacin – wird angewendet, um Gelenkschmerzen und -steifheit zu behandeln.

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann durch GlucaGen HypoKit beeinflusst werden:
- Warfarin – wird angewendet, um Blutgerinnsel zu verhindern. GlucaGen kann die blutverdünnende Wirkung von Warfarin erhöhen.
- Betarezeptorenblocker – werden angewendet, um hohen Blutdruck und einen unregelmäßigen Herzschlag zu behandeln. GlucaGen HypoKit kann den Blutdruck und die Pulsfrequenz erhöhen, dies wird nur kurze Zeit andauern.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen GlucaGen HypoKit verabreicht wird.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Falls Sie sehr niedrigen Blutzucker haben, während Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, können Sie GlucaGen HypoKit anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Warten Sie bis die Auswirkungen eines sehr niedrigen Blutzuckers abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen, oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

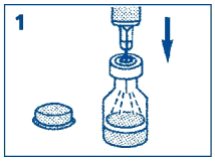
**GlucaGen HypoKit enthält Latex**

Die Kappe der Fertigspritze enthält Latex. Dies kann bei Menschen, die allergisch auf Latex reagieren, schwere allergische Reaktionen auslösen.

## 3. Wie ist GlucaGen HypoKit anzuwenden?

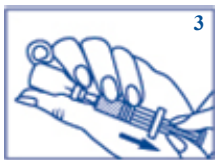
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Vorbereiten und Verabreichen der Injektion**




1. Entfernen Sie die Plastikkappe der Durchstechflasche. Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel von der Spritze. Entfernen Sie nicht den Rückzieh-Stop von der Spritze. Stechen Sie die Nadel innerhalb des markierten Kreises durch den Gummistopfen der Durchstechflasche, die das GlucaGen enthält und injizieren Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Spritze in die Durchstechflasche.

2. Schwenken Sie, ohne die Nadel aus der Durchstechflasche zu ziehen, die Durchstechflasche vorsichtig, bis GlucaGen sich vollständig gelöst hat und die Lösung klar ist.

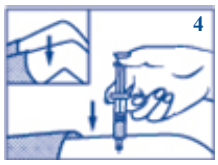



3. Vergewissern Sie sich, dass der Kolben vollständig heruntergedrückt ist. Während Sie die Nadel in die Flüssigkeit halten, ziehen Sie langsam die gesamte Lösung wieder in die Spritze auf. Ziehen Sie den Kolben nicht aus der Spritze heraus.
   Es ist wichtig, jegliche Luftblasen aus der Spritze zu entfernen:
- Halten Sie die Spritze mit der Injektionsnadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Spritze.

- Drücken Sie leicht den Kolben, um jegliche Luft, die sich an der Spitze der Spritze gesammelt hat, zu entfernen.

  Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt, bis Sie die richtige Dosis für die Injektion haben. Wenn Sie dies tun, wird eine geringe Menge der Flüssigkeit austreten.

  Siehe unten unter *Dosierung*




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

5. Bringen Sie die bewusstlose Person in die stabile Seitenlage, um ein Ersticken zu verhindern.

6. Geben Sie der Person eine stark zuckerhaltige Mahlzeit, wie Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft, sobald er oder sie ihr Bewusstsein wiedererlangt und in der Lage ist, zu schlucken. Die stark zuckerhaltige Mahlzeit wird verhindern, dass der niedrige Blutzucker wieder auftritt.

Nachdem GlucaGen HypoKit bei Ihnen angewendet wurde, müssen Sie oder eine andere Person Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal kontaktieren. Sie müssen herausfinden, warum Sie einen sehr niedrigen Blutzucker hatten, und wie vermieden werden kann, dass dies wieder auftritt.

**Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt:
- **Erwachsene**: Injizieren Sie die gesamte Menge dieses Arzneimittels (1 ml), dies entspricht der Marke „1“ auf der Spritze.
- **Kinder, die jünger als 8 Jahre sind, oder Kinder, die älter als 8 Jahre sind und unter 25 kg wiegen:** Injizieren Sie die Hälfte der gesamten Menge (0,5 ml) – dies entspricht der Marke „0,5“ auf der Spritze.
- **Kinder, die älter als 8 Jahre sind, oder Kinder, die jünger als 8 Jahre sind und über 25 kg wiegen:** Injizieren Sie die gesamte Menge des Arzneimittels (1 ml) – dies entspricht der Marke „1“ auf der Spritze.

**Wenn Sie eine größere Menge von GlucaGen erhalten haben, als Sie sollten**

Zu viel GlucaGen kann Übelkeit und Erbrechen verursachen. Eine spezielle Behandlung ist gewöhnlich nicht erforderlich.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

**Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:**
**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Allergische Reaktion – Folgende Symptome können auftreten: keuchende Atmung, Schwitzen, schneller Herzschlag, Ausschlag, geschwollenes Gesicht und Kreislaufzusammenbruch.

► **Verständigen Sie sofort einen Arzt,** falls Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

**Weitere Nebenwirkungen**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Erbrechen.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Magen- (Bauch-)schmerzen.

► **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken**, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem (genaue Angaben siehe unten) melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimttels zur Verfügung gestellt werden.

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

## 5. Wie ist GlucaGen HypoKit aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- **Entweder**
  - **im Kühlschrank** aufbewahren (2 °C bis 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 Produkts zu vermeiden.
- Sofort nach dem Mischen anwenden – nicht für eine spätere Anwendung aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden – dies auf auf dem Etikett angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen die angemischte Lösung nicht verwenden, wenn sie gelartig aussieht oder sich das Pulver nicht vollständig gelöst hat.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, falls die Plastikkappe beim Erhalt der Packung fehlt oder locker ist – geben Sie die Packung in Ihrer Apotheke zurück.
- Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was GlucaGen enthält

- Der Wirkstoff ist: Glucagon 1 mg als Hydrochlorid, mittels rekombinanter DNS in Hefezellen hergestellt.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

### Wie GlucaGen aussieht und Inhalt der Packung

GlucaGen wird als steriles, weißes Pulver aus Glucagon in einer Durchstechflasche geliefert; mitgeliefert wird ein Lösungsmittel, das sich in einer Fertigspritze befindet. Das Pulver ist verdichtet. Nach dem Mischen enthält die Lösung 1 mg/ml Glucagon.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Novo Nordisk Pharma GmbH
Brucknerstraße 1
55127 Mainz
Tel.: 06131 / 903-0
Fax: 06131 / 903-12 50

**Hersteller**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Dänemark

## 7. Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Medizinisches Fachpersonal sollte vor dem Lesen dieser zusätzlichen Informationen alle vorhergehenden Abschnitte lesen.

**Aufgrund der Instabilität von GlucaGen in Lösung muss das Produkt sofort nach der Rekonstitution verabreicht werden und darf nicht mittels intravenöser Infusion gegeben werden.**

Versuchen Sie nicht, die Schutzkappe wieder auf die Nadel der verwendeten Spritze aufzusetzen. Legen Sie die verwendete Spritze in die orangefarbene Box und entsorgen Sie die benutzte Nadel sobald wie möglich in einem Behälter für scharfe Gegenstände.

**Behandlung schwerer Hypoglykämien**
Verabreichung als subkutane oder intramuskuläre Injektion. Falls der Patient nicht innerhalb von 10 Minuten anspricht, muss Glucose intravenös verabreicht werden. Hat der Patient auf die Behandlung angesprochen, geben Sie ihm orale Kohlenhydrate, um die Leberglykogenreserven wiederherzustellen und einem Rückfall in die Hypoglykämie vorzubeugen.

**Diagnostische Verfahren**
Nach Beendigung des diagnostischen Verfahrens sollten orale Kohlenhydrate gegeben werden, falls dies mit dem angewandten diagnostischen Verfahren vereinbar ist. Bedenken Sie, dass GlucaGen die entgegengesetzte Wirkung zu Insulin hat. Im Rahmen einer Endoskopie oder Röntgenuntersuchung darf GlucaGen Patienten mit Diabetes oder älteren Patienten mit Herzleiden nur mit Vorsicht verabreicht werden.

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

Untersuchung des Gastrointestinaltraktes:
In Abhängigkeit von der diagnostischen Technik und der Art der Anwendung variieren die Dosen von 0,2 mg – 2 mg. Die diagnostische Dosis zur Relaxation von Magen, Bulbus duodeni, Duodenum und Dünndarm beträgt 0,2 – 0,5 mg als intravenöse Injektion verabreicht oder 1 mg als intramuskuläre Injektion verabreicht. Die Dosis zur Relaxation des Colon beträgt 0,5 – 0,75 mg als intravenöse Injektion verabreicht oder 1 – 2 mg als intramuskuläre Injektion verabreicht. Nach intravenöser Injektion von 0,2 – 0,5 mg tritt die Wirkung innerhalb einer Minute ein und hält zwischen 5 – 20 Minuten an. Die Wirkung nach Verabreichung einer intramuskulären Injektion von 1 – 2 mg tritt nach 5 – 15 Minuten ein und hält etwa 10 – 40 Minuten an.

**Zusätzliche Nebenwirkungen nach Anwendung in diagnostischen Verfahren**

Schwankungen des Blutdrucks, schneller Herzschlag, Hypoglykämie und hypoglykämisches Koma.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im** 03/2015