

Prospecto: información para el usuario

GlucaGen Hypokit 1 mg Polvo y disolvente para solución inyectable glucagón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GlucaGen HypoKit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GlucaGen HypoKit
3. Cómo usar GlucaGen HypoKit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GlucaGen HypoKit
6. Contenido del envase e información adicional
7. Información adicional para profesionales sanitarios

1. Qué es GlucaGen HypoKit y para qué se utiliza

GlucaGen HypoKit contiene el principio activo “glucagón”.

GlucaGen HypoKit se utiliza de forma inmediata en casos de emergencia en niños y adultos con diabetes que usan insulina. Se utiliza cuando se han desmayado (están inconscientes) debido a un nivel muy bajo de azúcar en la sangre. Esto se llama “hipoglucemia grave”. GlucaGen HypoKit se utiliza cuando no son capaces de tomar azúcar por vía oral.

Glucagón es una hormona natural, que tiene el efecto contrario al de la insulina en el organismo humano. Ayuda al hígado a transformar algo llamado “glucógeno” en glucosa (azúcar). La glucosa es liberada en el torrente sanguíneo, lo que hace que el nivel de azúcar en la sangre aumente.

Para profesionales sanitarios: ver sección 7.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GlucaGen Hypokit

Información importante

- Asegúrese de que los miembros de su familia, gente con la que trabaja o amigos cercanos sepan acerca de GlucaGen HypoKit. Dígales que si se desmaya (se queda inconsciente) deben utilizar GlucaGen HypoKit enseguida.
- Muestre a los miembros de su familia y a otras personas dónde guarda este estuche y cómo usarlo. Deben actuar con rapidez - si está inconsciente durante un período de tiempo, puede ser

perjudicial. Es importante que estén formados y sepan cómo utilizar GlucaGen HypoKit antes de que lo necesite.

- La jeringa no contiene GlucaGen. El agua de la jeringa debe mezclarse con el polvo compactado de GlucaGen en el vial antes de la inyección. Dígale a los miembros de su familia y otras personas que sigan las instrucciones de la sección 3: Cómo usar GlucaGen HypoKit.
- Cualquier mezcla de GlucaGen que no se utilice debe ser desechada.
- Después de usar GlucaGen HypoKit, usted u otra persona debe contactar con su médico o un profesional sanitario. Necesita averiguar por qué tuvo una bajada de azúcar en la sangre y cómo evitar que vuelva a ocurrir.

No use GlucaGen HypoKit si

- es alérgico al glucagón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene un tumor de la glándula adrenal.

Si alguno de estos casos le ocurre a usted, no use GlucaGen HypoKit.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar GlucaGen Hypokit.

GlucaGen no actuará de forma adecuada si:

- ha estado en ayunas por un período prolongado
- tiene bajos niveles de adrenalina
- tiene un bajo nivel de azúcar en la sangre ocasionado por beber demasiado alcohol
- tiene un tumor que libera glucagón o insulina

Si alguno de estos casos le ocurre a usted, consulte a su médico o enfermero.

Uso de GlucaGen con otros medicamentos

Los siguientes medicamentos pueden afectar al funcionamiento de GlucaGen HypoKit:

- insulina – utilizada para tratar la diabetes
- indometacina – utilizada para tratar el dolor y la rigidez de las articulaciones

Los siguientes medicamentos se pueden ver afectados por GlucaGen HypoKit:

- warfarina – utilizada para prevenir los coágulos sanguíneos. GlucaGen puede aumentar el efecto anticoagulante de warfarina.
- betabloqueantes – se utilizan para tratar la presión sanguínea elevada y el ritmo cardíaco irregular. GlucaGen HypoKit puede aumentar la presión sanguínea y el pulso, lo cual sólo durará un tiempo breve.

Si alguno de estos casos le ocurre a usted (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de usar GlucaGen HypoKit.

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si experimenta una bajada de azúcar en la sangre cuando está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, puede usar GlucaGen HypoKit.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Espere hasta que los efectos de la bajada de azúcar en la sangre hayan desaparecido, antes de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

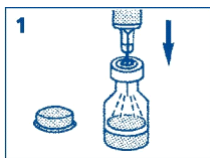
GlucaGen contiene sodio

GlucaGen contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis máxima (2 ml), esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar GlucaGen HypoKit

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

Preparación y administración de la inyección



1. Retire el capuchón de plástico del vial. Quite el protector de la aguja de la jeringa. No retire el plástico de seguridad de la jeringa. Introduzca la aguja en el disco de goma (dentro del círculo marcado) del vial que contiene GlucaGen e inyecte todo el líquido de la jeringa en el vial.



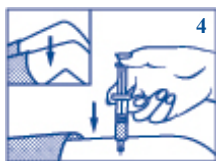
2. Sin retirar la aguja del vial, agite suavemente el vial hasta que GlucaGen esté completamente disuelto y la solución sea transparente.



3. Asegúrese de que el émbolo está completamente metido. Mientras mantiene la aguja en el líquido, extraiga lentamente toda la solución con la jeringa. Procure que el émbolo no se salga fuera de la jeringa. Es importante eliminar cualquier burbuja de aire de la jeringa:
 - Con la aguja señalando hacia arriba, golpee suavemente la jeringa con los dedos
 - Presione el émbolo ligeramente para liberar cualquier burbuja de aire que se haya quedado en la parte superior de la jeringa.

Continúe presionando el émbolo hasta que tenga la dosis correcta para la inyección. Una pequeña cantidad de líquido se saldrá por la punta de la aguja cuando haga esto.

Ver más abajo *Dosis a inyectar*



4. Inyecte la dosis debajo de la piel o en el músculo.
5. Coloque a la persona inconsciente de lado para prevenir que se asfixie.
6. Dé a la persona un tentempié con alto contenido en azúcar como caramelos, galletas o zumo de fruta tan pronto como él o ella recupere la consciencia y sea capaz de tragar. El tentempié con alto contenido en azúcar evitará que la bajada de azúcar en la sangre vuelva a ocurrir.

Después de usar GlucaGen HypoKit, usted u otra persona debe contactar con su médico o un profesional sanitario. Necesita averiguar por qué tuvo una bajada de azúcar en la sangre y cómo evitar que vuelva a ocurrir.

Dosis a inyectar

La dosis recomendada es:

- **Adultos:** inyecte todo el medicamento (1 ml) – esto está marcado como “1” en la jeringa.
- **Niños menores de 8 años o niños mayores de 8 años con un peso inferior a 25 kg:** Inyecte la mitad del medicamento (0,5 ml) – esto está marcado como “0,5” en la jeringa.
- **Niños mayores de 8 años o niños menores de 8 años con un peso superior a 25 kg:** Inyecte todo el medicamento (1 ml) – esto está marcado como “1” en la jeringa.

Si se le administra más GlucaGen del que debe

Un exceso de GlucaGen puede ocasionar náuseas y vómitos. Generalmente no es necesario un tratamiento específico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Consulte inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reacción alérgica – los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, sudoración, latidos rápidos del corazón (taquicardia), erupción cutánea, inflamación de la cara y colapso.

► **Consulte inmediatamente a su médico** si experimenta cualquiera de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- sensación de mareo (náuseas)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- vómitos

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- dolor de estómago (abdominal)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles


- reacciones en el punto de inyección.

► **Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso mencionado anteriormente,** consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GlucaGen Hypokit

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
- Conservar, **bien:**
 - **en nevera** (entre 2°C y 8°C), o
 - **fuera de la nevera**, por debajo de 25°C hasta 18 meses, dentro del período de validez.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz
- No congelar para prevenir daños en el producto
- Utilizar inmediatamente después de mezclarlo. No lo guarde para usarlo más tarde
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilizar si la solución mezclada tiene aspecto de gel o si parte del polvo no se ha disuelto adecuadamente.
- No utilizar si falta el capuchón de plástico o éste está suelto cuando usted recibe el producto. En este caso devuelva el producto a su farmacia.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GlucaGen

- El principio activo es glucagón 1 mg como hidrocloreto, producido en levaduras mediante tecnología ADN recombinante.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

GlucaGen se presenta en un vial con glucagón, polvo blanco y estéril, con una jeringa desechable que contiene el disolvente. El polvo está compactado. Una vez mezclado, la solución reconstituida contiene glucagón 1 mg/ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), República Checa: GlucaGen

Noruega y Suecia: Glucagon Novo Nordisk

7. Información adicional para profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios deben consultar todas las secciones anteriores antes de leer esta información adicional.

Debido a la inestabilidad de GlucaGen en solución, el producto se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución y no se debe administrar como perfusión intravenosa.

No intente volver a poner el capuchón en la aguja de la jeringa usada. Coloque la jeringa usada en el estuche naranja y deseche la aguja usada en un contenedor de objetos punzantes cuando tenga la oportunidad.

Tratamiento de la hipoglucemia grave

Administrar como inyección subcutánea o intramuscular. Si el paciente no responde en 10 minutos, se debe administrar glucosa intravenosa. Cuando el paciente haya respondido al tratamiento, administrar hidratos de carbono por vía oral para restaurar el glucógeno hepático y prevenir la recidiva de una hipoglucemia.

Procedimientos diagnósticos

Se deben administrar hidratos de carbono por vía oral cuando el procedimiento haya finalizado, si esto es compatible con el procedimiento diagnóstico utilizado. Recuerde que GlucaGen tiene el efecto opuesto a la insulina. En procedimientos endoscópicos o radiográficos, hay que extremar las precauciones cuando se administra GlucaGen a pacientes diabéticos o personas con problemas de corazón.

En los procedimientos diagnósticos, puede ser más adecuado el uso de una jeringa con una aguja más fina y una graduación más precisa.

Examen del tracto gastrointestinal:

Las dosis varían de 0,2 – 2 mg dependiendo de la técnica diagnóstica utilizada y de la vía de administración. La dosis diagnóstica para producir la relajación del estómago, bulbo duodenal, duodeno e intestino delgado es de 0,2 – 0,5 mg administrados por vía intravenosa o 1 mg por vía intramuscular. La dosis para relajar el colon es de 0,5 – 0,75 mg por vía intravenosa o 1 – 2 mg por vía intramuscular. El comienzo del efecto después de la inyección intravenosa de 0,2 – 0,5 mg ocurre en

un minuto y la duración del efecto es de entre 5 – 20 minutos. El comienzo del efecto después de una inyección intramuscular de 1 – 2 mg ocurre después de 5 – 15 minutos y dura aproximadamente 10 – 40 minutos.

Efectos adversos adicionales tras el uso en procedimientos diagnósticos

Cambios en la presión sanguínea, latido cardíaco rápido, hipoglucemia y coma hipoglucémico.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)