

KULLANMA TALİMATI

GlucaGen® HypoKit 1 mg

Enjeksiyonluk çözelti halinde uygulamak için toz ve çözücü

Deri altına veya kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

- **Etkin madde:** Glukagon 1 mg (1 IU) hidroklorür olarak, mayada rekombinant DNA ile üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GlucaGen® HypoKit nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GlucaGen® HypoKit'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GlucaGen® HypoKit nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GlucaGen® HypoKit'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GlucaGen® HypoKit nedir ve ne için kullanılır?

GlucaGen Hypokit, bir flakon içerisinde steril beyaz toz halinde glukagon ile birlikte tek kullanımlık bir şırınga içerisinde bulunan çözücüden (enjeksiyonluk su) oluşmaktadır. Çözücü ile glukagon sulandırıldıktan sonra oluşan çözelti 1 mg/ml glukagon içerir.

Glukagon, doğal bir hormondur ve insan vücudunda insülinin tam karşıt etkisine sahiptir. Karaciğerde glikojenin glukozla dönüştürülmesi için vücuda yardım eder. Glukoz daha sonra kana salınır.

GlucaGen Hypokit, ciddi hipoglisemi (kan şekerinin aşırı derecede düşmesi) nedeniyle bilinçsiz hale gelen diyabetli hastalarda acilen kullanım içindir.

Bir başkasının size enjeksiyonu yapması gereklidir (bakınız bölüm 3, *Arkadaşlarınıza, ailenize, bakıcınıza veya iş arkadaşlarınıza bildirmeniz gerekenler*).

Sağlık personeli için: Diyagnostik kullanım, bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilmektedir.

2. GlucaGen® HypoKit'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GlucaGen® HypoKit'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Glukagon veya laktoza karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Böbreküstü bezi tümörünüz varsa.

GlucaGen® HypoKit'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıda belirtilen durumlarda GlucaGen tam olarak işlev görmeyecektir:

Eğer;

- Uzun bir süredir açsanız
- Adrenalin seviyeniz düşük düzeylerde ise
- Kronik hipogliseminiz varsa
- Geçirdiğiniz hipoglisemi çok fazla alkol içmekten kaynaklanıyorsa
- Glukagon veya insülin salımı yapan bir tümörünüz varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız. Tıbbi yardım alınız.

GlucaGen® HypoKit'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GlucaGen Hypokit, ciddi hipoglisemi (kan şekerinin aşırı derecede düşmesi) nedeniyle bilinçsiz hale gelen diyabetli hastalarda acilen kullanım içindir.

Tedaviye yanıt vermenizden sonra (yiyecek alabilecek duruma gelir gelmez) şeker, bisküvi veya meyve suyu gibi **yüksek şekerli hafif bir yiyecek verilmelisiniz**. Çünkü GlucaGen glikojen depolarını azaltır. Şekerli hafif yiyecekler hipogliseminin tekrarlamasını önleyecektir

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diyabetli ve hamile iseniz, GlucaGen'i ciddi hipoglisemi (kan şekerinin aşırı derecede düşmesi) durumunda kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diyabetli iseniz ve emziriyorsanız, GlucaGen'i ciddi hipoglisemi (kan şekerinin aşırı derecede düşmesi) durumunda kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Ciddi hipogliseminin ardından eğer hala hipoglisemi etkilerini hissediyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

GlucaGen® HypoKit'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerde herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar GlucaGen'i etkileyebilirler:

- **insülin**
- **indometazin** (enflamasyon/romatizmaya karşı kullanılır)

GlucaGen diğer ilaçları etkileyebilir:

- **varfarin** – GlucaGen varfarinin kanı inceltici etkisini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GlucaGen® HypoKit nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GlucaGen'i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Genel doz:

- **Yetişkinler için:** Şırınganın üzerinde 1/1 olarak gösterilen 1 ml'nin hepsini enjekte ediniz.
- **25 kg üzeri veya 6-8 yaşın üzerindeki çocuklar için:** Şırınganın üzerinde 1/1 olarak gösterilen 1 ml'nin hepsini enjekte ediniz.
- **25 kg altı veya 6-8 yaşın altındaki çocuklar için:** Şırınganın üzerinde 1/2 olarak gösterilen 1 ml'nin yarısını (½ ml) enjekte ediniz.

Tedaviye yanıt vermenizden sonra (yiyecek alabilecek duruma gelir gelmez) şeker, bisküvi veya meyve suyu gibi **yüksek şekerli hafif bir yiyecek verilmelisiniz**. Çünkü GlucaGen glikojen depolarını azaltır. Şekerli hafif yiyecekler hipogliseminin tekrarlamasını önleyecektir.

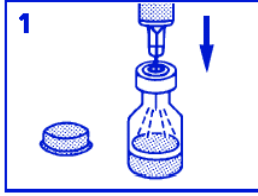
Arkadaşlarınıza, ailenize, bakıcınıza veya iş arkadaşlarınıza bildirmeniz gerekenler

Ciddi derecede hipoglisemik (kan şekerinin aşırı derecede düşmesi hali) duruma gelmeniz ve ağız yoluyla şeker alamamanız durumu oluşursa, arkadaşlarınızın veya akrabalarınızın size enjeksiyonu yapabilmesi için doktorunuz size GlucaGen reçetelemiş olabilir. Ailenizin, arkadaşlarınızın, bakıcınızın veya iş arkadaşlarınızın aşağıdakileri bildiğinden emin olunuz:

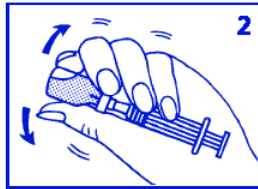
- **GlucaGen'in nasıl kullanılacağı** ve acil bir durum oluşmadan önce **nerede** saklandığını bilmeliler
- GlucaGen'i deri altına veya bir kas içine **enjekte etmeliler**
- Tedaviye yanıt vermenizden sonra (yiyebilecek duruma gelir gelmez) şeker, bisküvi veya meyve suyu gibi **yüksek şekerli hafif bir yiyecek verilmelisiniz**
- **GlucaGen'in kullanımından sonra, siz veya bir başkası doktorunuz ya da bir sağlık uzmanı ile iletişime geçmelisiniz.** Ağır bir hipoglisemi geçirmenizin nedenini bulmanız ve tekrar oluşmasını nasıl önleyebileceğinizi öğrenmeniz gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

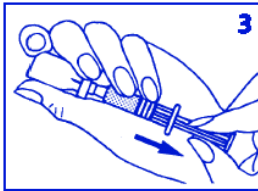
Enjeksiyon için çözeltinin hazırlanması



1. Flakonun plastik kapağını çıkarınız. Enjektörün ucundaki iğnenin kapağını çıkarınız. GlucaGen içeren flakonun lastik kapağına (işaretlenen çember içerisine) iğneyi batırınız ve enjektörün içindeki sıvının tamamını flakonun içine enjekte ediniz.



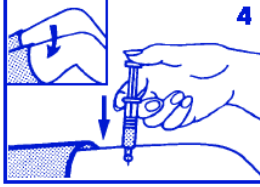
2. İğneyi flakondan ayırmadan, GlucaGen tamamen çözünene ve çözelti berrak hale gelene kadar flakonu hafifçe çalkalayınız.



3. Enjektör pistonunun sonuna kadar itili olduğundan emin olunuz. İğneyi sıvının içinde tutarak, flakonun içindeki çözeltinin tamamını enjektör içine çekiniz. Pistonu çekerken enjektörden ayırmamaya dikkat ediniz. Enjektörden herhangi bir hava kabarcığı bırakmamaya özen gösteriniz:

- İğne ucu yukarıya doğru bakarken , enjektöre parmağınızla hafifçe vurunuz
- Enjektörün ucunda toplanan hava kabarcıklarını yok etmek için pistonu hafifçe itiniz. Enjeksiyon için doğru dozu elde edene kadar pistonu itmeye devam ediniz. Siz bunu yaparken bir miktar sıvı dışarı çıkabilir.

Lütfen dozlama bilgisi için “*Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar*”a bakınız.



4. Deri altına veya kas içine enjeksiyonu yapınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda özel bir kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım durumu yoktur.

Eğer GlucaGen'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GlucaGen kullandıysanız:

GlucaGen'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer size çok fazla miktarda GlucaGen verildiyse, bu, fazla miktarda kusmanıza yol açabilir. Genellikle belirli bir tedavi gerekli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GlucaGen'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok seyrek yan etkiler (10.000'de 1'den daha az)

- **Alerjik reaksiyon** – hırıltılı solunum, terleme, hızlı kalp atışı, kaşıntı, yüzün şişmesi, kollaps.

► **Bunlardan herhangi biri olursa, acilen tıbbi yardım alınız.**

Yaygın yan etkiler (10'da 1'den daha az)

- Bulantı.

Yaygın olmayan yan etkiler (100'de 1'den daha az)

- Kusma.

Seyrek yan etkiler (1.000'de 1'den daha az)

- Karın ağrısı.

► **Yan etkilerin herhangi biri** ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GlucaGen® Hypokit'in saklanması

- *GlucaGen'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- **Buzdolabında** (2°C – 8°C), **veya Buzdolabı dışında** 25°C'nin altında, raf ömrü süresi içinde, 18 aya kadar saklayınız.
- Işıktan korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız.
- Ürüne zarar vermemek için, dondurmayınız.
- Hazırladıktan sonra hemen kullanınız – sonraki kullanım için saklamayınız.
- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra GlucaGen'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade etmektedir.
- Seyrek durumlarda, eğer çözelti jel görünümünde ise veya tozun bir kısmı tamamen çözünmediyse, GlucaGen'i kullanmayınız.
- Ürünü aldığınızda, plastik kapak gevşekse ya da kayıpsa kullanmayınız – ürünü aldığınız eczaneye geri götürünüz.
- *Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GlucaGen'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretici:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

GlucaGen®, Novo Nordisk A/S, Danimarka'nın sahip olduğu bir ticari markadır.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Sağlık personeli, aşağıdaki ilave bilgileri okumadan önce yukarıda verilen tüm bölümleri göz önünde bulundurmalıdır:

GlucaGen'i intravenöz/ven içi infüzyon şeklinde uygulamayınız.

Ciddi hipogliseminin tedavisi

SC (deri altı) veya IM (kas içi) enjeksiyon şeklinde uygulayınız. Eğer hasta 10 dakika içerisinde tedaviye yanıt vermezse, intravenöz (damar içi) glukoz verilmelidir. Hasta tedaviye yanıt verdiğinde, karaciğer glikojenin yeniden depolanmasını sağlamak ve hipogliseminin tekrarlamasını önlemek için oral karbohidrat veriniz.

Diyagnostik işlemler

Eğer uygulanan diyagnostik işlem için uygun ise, işlemin tamamlanmasını takiben oral karbohidrat verilmelidir. GlucaGen'in insülinin karşıt etkisine sahip olduğunu göz önünde tutunuz. Kardiyak hastalığı olduğu bilinen yaşlı hastalarda veya diyabetli hastalara endoskopik veya radyografik prosedürlerle birlikte GlucaGen uygularken daha fazla dikkat gösteriniz.

Diyagnostik prosedürlerde kullanım için daha ince bir iğne ucu ve daha ince ölçekleme kullanılması daha uygun olabilir.

Gasrointestinal kanalın incelenmesi:

Uygulama yolu ve kullanılan diyagnostik tekniğe bağlı olarak doz aralığı 0.2-2 mg'dır. Mide, duodenal kök, duodenum ve ince bağırsağın gevşemesi için genelde kullanılan diyagnostik doz; 0.2-0.5 mg'dır. 0.2-0.5 mg intravenöz/ven içi enjeksiyonu takiben etkisi 1 dakika içinde başlar ve etki süresi incelenen organa bağlı olarak 5 ila 20 dakika arasındadır. 1-2 mg intramüsküler/kas içi enjeksiyon sonrası etkisi 5-15 dakika sonra başlar ve etki süresi organa bağlı olarak yaklaşık 10-40 dakika sürer.

Diyagnostik işlemlerde kullanım sonrası görülebilen ek yan etkiler

Kan basıncı değişiklikleri, hızlı veya yavaş kalp atışı, hipoglisemi veya hipoglisemik koma.