

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GlucaGen HypoKit 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stof: humane glucagon geproduceerd in *Saccharomyces cerevisiae* door middel van recombinant-DNA-technologie.

Eén injectieflacon bevat 1 mg glucagon als hydrochloride, overeenkomend met 1 mg (1 IE) glucagon per ml na reconstitutie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Vóór reconstitutie moet het samengeperste poeder wit of vrijwel wit zijn. Het oplosmiddel moet helder en kleurloos zijn, zonder deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Indicaties

Therapeutische indicatie

GlucaGen is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige hypoglykemische reacties, die kunnen optreden tijdens de behandeling met insuline bij kinderen en volwassenen met diabetes mellitus.

Diagnostische indicatie

GlucaGen is geïndiceerd als motiliteitsremmer bij onderzoek van het maagarmkanaal bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- *Therapeutische indicatie (ernstige hypoglykemie)*

Dosering bij volwassen patiënten: Dien 1 mg toe via subcutane of intramusculaire injectie.

Speciale doelgroepen

Pediatrische patiënten (<18 jaar): GlucaGen kan worden gebruikt voor de behandeling van ernstige hypoglykemie bij kinderen en adolescenten.

Dosering bij pediatrische patiënten: Dien 0,5 mg (kinderen onder 25 kg of jonger dan 6–8 jaar) of 1 mg (kinderen boven 25 kg of ouder dan 6–8 jaar) toe.

Ouderen (≥ 65 jaar): GlucaGen kan worden gebruikt bij oudere patiënten.

Nier- of leverinsufficiëntie: GlucaGen kan worden gebruikt bij patiënten met nier- en leverinsufficiëntie.

- *Diagnostische indicatie (gastro-intestinale motiliteitsremming)*

Dosering voor volwassen patiënten: De diagnostische dosis voor ontspanning van de maag, het begin van het duodenum, duodenum en dunne darm is 0,2 – 0,5 mg als intraveneuze injectie of 1 mg intramusculair; de dosis om het colon te ontspannen is 0,5 – 0,75 mg intraveneus of 1 – 2 mg intramusculair.

Speciale doelgroepen

Pediatrie patiënten (<18 jaar): De veiligheid en effectiviteit van GlucaGen als motiliteitsremmer van het maagdarmkanaal bij kinderen en adolescenten is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ouderen (≥ 65 jaar): GlucaGen kan worden gebruikt bij oudere patiënten.

Nier- of leverinsufficiëntie: GlucaGen kan worden gebruikt bij patiënten met nier- en leverinsufficiëntie.

Wijze van toediening

Los het samengeperste poeder op in het bijgevoegde oplosmiddel, zoals beschreven in rubriek 6.6.

Therapeutische indicatie (ernstige hypoglykemie):

Dien toe als subcutane of intramusculaire injectie. De patiënt zal normaal gesproken binnen 10 minuten reageren. Als de patiënt gereageerd heeft op de behandeling, geef dan orale koolhydraten om het glycogeen in de lever aan te vullen en opnieuw optreden van hypoglykemie te voorkomen. Als de patiënt niet binnen 10 minuten reageert, moet glucose intraveneus worden toegediend.

Diagnostische indicatie (motiliteitsremming van het maagdarmkanaal):

GlucaGen moet worden toegediend door medisch geschoold personeel. De werking na een intraveneuze injectie van 0,2 – 0,5 mg begint binnen één minuut en het effect houdt 5 tot 20 minuten aan. Na een intramusculaire injectie van 1 – 2 mg begint de werking na 5 – 15 minuten en houdt 10 – 40 minuten aan.

Wanneer het diagnostisch onderzoek is beëindigd moeten orale koolhydraten toegediend worden als dit in overeenstemming is met de toegepaste diagnostische procedure.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (een van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Feochromocytoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Vanwege de instabiliteit van GlucaGen in oplossing moet het product onmiddellijk na reconstitutie worden toegediend en mag het niet als intraveneuze infusie worden toegediend.

Therapeutische indicatie

Om het opnieuw optreden van hypoglykemie te voorkomen moeten orale koolhydraten worden toegediend om de glycogeenvoorraad in de lever aan te vullen, als de patiënt heeft gereageerd op de behandeling.

Glucagon zal niet effectief zijn in patiënten wier leverglycogeen is uitgeput. Om deze reden heeft glucagon geen of weinig effect als de patiënt gedurende langere tijd heeft gevast, lijdt aan adrenerge dysfunctie, chronische hypoglykemie of een door alcohol geïnduceerde hypoglykemie.

Glucagon heeft, in tegenstelling tot adrenaline, geen effect op spierfosforylase en kan daarom niet bijdragen aan de overdracht van koolhydraat uit de veel grotere glycogeenvoorraden die aanwezig zijn in de skeletspieren.

Diagnostische indicatie

Personen aan wie glucagon is toegediend in verband met een diagnostische procedure kunnen ongemak ondervinden, in het bijzonder als zij hebben gevast. In die gevallen zijn overgeven, hypoglykemie en veranderingen van de bloeddruk gemeld. Zodra een diagnostische procedure is afgerond moeten orale koolhydraten worden toegediend aan patiënten die hebben gevast. Dit moet wel in overeenstemming te zijn met de uitgevoerde diagnostische procedure. Als na de operatie nog gevast moet worden, of in geval van ernstige hypoglykemie, kan het noodzakelijk zijn glucose intraveneus toe te dienen.

GlucaGen kan de myocardiale zuurstofbehoefte, de bloeddruk en de hartslag verhogen. Monitor patiënten met hartaandoeningen tijdens het gebruik van GlucaGen als diagnostisch hulpmiddel en behandel indien geïndiceerd.

GlucaGen kan kortdurende hyperglykemie veroorzaken bij patiënten met diabetes mellitus wanneer het als diagnostisch hulpmiddel wordt gebruikt. Monitor patiënten met diabetes op veranderingen in de bloedglucosespiegels tijdens gebruik en behandel indien geïndiceerd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met glucagonoom bij gebruik als diagnostisch hulpmiddel.

Therapeutische en diagnostische indicaties

Glucagon werkt antagonistisch ten opzichte van insuline en voorzichtigheid moet worden betracht indien GlucaGen wordt gebruikt bij patiënten met insulinoom.

Glucagon stimuleert de afgifte van catecholaminen. In de aanwezigheid van een feochromocytoom kan door glucagon de tumor grote hoeveelheden catecholaminen afgeven, wat zal leiden tot een acute hypertensieve reactie. Glucagon is gecontra-indiceerd bij patiënten met feochromocytoom (zie rubriek 4.3).

Hulpstoffen

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dosis (2 ml), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Insuline: werkt antagonistisch ten opzichte van glucagon.

Indometacine: Glucagon kan het vermogen verliezen om het bloedglucosegehalte te verhogen of paradoxaal zelfs hypoglykemie veroorzaken.

Warfarine: Glucagon kan het antistollingseffect van warfarine verhogen.

Bètablokkers: Van patiënten die bètablokkers gebruiken kan worden verwacht dat deze een grotere toename in zowel de polsslag als de bloeddruk zullen krijgen. Deze toename is tijdelijk door de korte halfwaardetijd van glucagon. De toename in de bloeddruk en de polsslag kan behandeling noodzakelijk maken bij patiënten met coronaire vaatziekten.

Er zijn geen interacties bekend tussen GlucaGen en andere geneesmiddelen bij toepassing van GlucaGen bij de goedgekeurde indicaties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Glucagon passeert de menselijke placentabarière niet. Het gebruik van glucagon bij zwangere vrouwen met diabetes is gemeld en er zijn geen schadelijk effecten bekend met betrekking tot het verloop van de zwangerschap en de gezondheid van de vrucht en de neonat. Glucagon kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap

Borstvoeding

Glucagon wordt zeer snel uit het bloed geklaard (voornamelijk door de lever) ($T_{1/2} = 3 - 6$ min.), waardoor verwacht wordt dat de hoeveelheid die wordt uitgescheiden in de melk van borstvoeding gevende moeders na een behandeling van ernstige hypoglykemische reacties uiterst klein zal zijn. Omdat glucagon wordt ontleed in het spijsverteringskanaal en niet in zijn intacte vorm kan worden geabsorbeerd, zal het geen enkel metabool effect op het kind hebben. Glucagon kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Reproductiestudies in dieren zijn niet uitgevoerd met GlucaGen. Studies in ratten hebben aangetoond dat glucagon geen verminderde vruchtbaarheid veroorzaakt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Na een ernstige hypoglykemie, kan het vermogen om te concentreren en te reageren verminderd zijn bij de patiënt. Daarom zou de patiënt na het optreden van een ernstige hypoglykemie niet moeten autorijden of een machine moeten bedienen tot de patiënt is gestabiliseerd.

Na het uitvoeren van diagnostische procedures is hypoglykemie weinig frequent gemeld. Autorijden en het bedienen van machines dient te worden vermeden tot de patiënt een koolhydraat bevattende maaltijd heeft genuttigd.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Ernstige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam, hoewel misselijkheid, braken en buikpijn soms kunnen optreden. Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reacties, zijn gemeld als “zeer zelden (minder dan 1 geval per 10.000 patiënten). Wanneer gebruikt bij de diagnostische indicatie zijn hypoglykemie/hypoglykemisch coma gemeld, vooral bij patiënten die gevast hebben. Cardiovasculaire bijwerkingen, zoals tachycardie en veranderingen in de bloeddruk zijn alleen gemeld als GlucaGen werd gebruikt als hulpmiddel bij endoscopie of radiografie.

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De frequenties van bijwerkingen waarbij een verband wordt geacht met een behandeling met GlucaGen, tijdens klinische studies/of postmarketing onderzoek, zijn hieronder weergegeven. Bijwerkingen die niet tijdens klinische studies zijn waargenomen, maar die spontaan gemeld zijn, zijn weergegeven als “zeer zelden”. Tijdens gebruik na toelating tot de markt zijn bijwerkingen zeer zelden gemeld (<1/10.000). Echter, de ervaring na toelating tot de markt is onderhevig aan onderrapportage en de vermelde percentages dienen dan ook in dat licht te worden geïnterpreteerd.

Therapeutische indicaties

Orgaansysteem	Incidentie bij proefpersonen	Bijwerking
Immuunsysteem-aandoeningen	Zeep zelden (< 1/10.000)	Overgevoelighedsreacties waaronder anafylactische reactie/shock
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Vaak ($\geq 1/100$, < 1/10) Soms ($\geq 1/1.000$, < 1/100) Zelden ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000)	Misselijkheid Braken Buikpijn
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Reacties op de injectieplaats

Pediatrieche patiënten

Op basis van gegevens uit klinische studies en ervaring na de toelating tot de markt, wordt verwacht dat de frequentie, aard en ernst van bijwerkingen bij kinderen hetzelfde zullen zijn als bij volwassenen.

Andere speciale doelgroepen

Op basis van gegevens uit klinische studies en ervaring na de toelating tot de markt wordt verwacht dat de frequentie, aard en ernst van bijwerkingen bij oudere patiënten en bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie hetzelfde zullen zijn als bij de algemene populatie.

Diagnostische indicatie

Orgaansysteem	Incidentie bij proefpersonen	Bijwerking
Immuunsysteem-aandoeningen	Zeep zelden (<1/10.000)	Overgevoelighedsreacties waaronder anafylactische reactie/shock
Voedings- en stofwisselings-aandoeningen	Soms ($\geq 1/1.000$, < 1/100) Zeep zelden (<1/10.000)	Hypoglykemie* ¹ Hypoglykemisch coma
Hartaandoeningen	Zeep zelden (<1/10.000)	Tachycardie* ²
Bloedvataandoeningen	Zeep zelden (<1/10.000) Zeep zelden (<1/10.000)	Hypotensie* ² Hypertensie* ²
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Vaak ($\geq 1/100$, < 1/10) Soms ($\geq 1/1.000$, < 1/100) Zelden ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000)	Misselijkheid Braken Buikpijn
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Reacties op de injectieplaats

*¹ De effecten kunnen meer uitgesproken zijn bij patiënten die voor een diagnostische procedure hebben gevast (zie rubriek 4.4).

*2 Cardiovasculaire bijwerkingen zijn alleen gemeld wanneer GlucaGen wordt gebruikt als hulpmiddel bij endoscopie of radiografie.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar over diagnostisch gebruik van GlucaGen bij kinderen.

Andere speciale doelgroepen

Op basis van gegevens uit klinische studies en ervaring na de toelating tot de markt wordt verwacht dat de frequentie, aard en ernst van bijwerkingen bij oudere patiënten en bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie hetzelfde zullen zijn als bij de algemene populatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

In geval van een overdosis kan de patiënt misselijkheid en braken ervaren. Door de korte halfwaardetijd van glucagon zullen deze bijwerkingen van voorbijgaande aard zijn.

Bij doseringen aanzienlijk boven de goedgekeurde dosering, kan het kaliumgehalte in het plasma dalen en moet dit worden gecontroleerd en zonodig worden gecorrigeerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Pancreashormonen, Glycogenolytische hormonen: H04AA01.

Werkingsmechanisme

Glucagon is een hyperglykemisch middel dat hepatisch glycogeen mobiliseert, dat als glucose aan het bloed wordt afgegeven. Glucagon remt de tonus en de motiliteit van gladde spieren in het gastro-intestinale kanaal.

Farmacodynamische effecten

Wanneer gebruikt bij de behandeling van ernstige hypoglykemie wordt gewoonlijk een effect op de bloedglucose gezien binnen 10 minuten.

Het intreden van het remmende effect op de gastro-intestinale motiliteit treedt binnen 1 minuut na een intraveneuze injectie op. De werkingsduur is 5 – 20 minuten afhankelijk van de dosis. Het intreden van de werking begint binnen 5 – 15 minuten na een intramusculaire injectie en houdt 10 – 40 minuten aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Biotransformatie

Glucagon wordt enzymatisch afgebroken in het bloedplasma en in de organen waar het naar wordt gedistribueerd. De lever en nieren zijn belangrijke plaatsen voor de glucagonklaring, elk orgaan draagt ongeveer 30% bij aan de totale metabole klaringssnelheid.

Eliminatie

Glucagon heeft in bloed een korte halfwaardetijd, ongeveer 3 – 6 minuten. De metabole klaringssnelheid van glucagon bij mensen is ongeveer 10 ml/kg/min.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Er bestaan geen gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek die relevante informatie bevatten voor de voorschrijver.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Zoutzuur voor pH-aanpassing.
Natriumhydroxide voor pH-aanpassing.
Water voor injecties.

De gereconstitueerde oplossing bevat glucagon 1 mg/ml en lactosemonohydraat 107 mg/ml.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen bekende gevallen van onverenigbaarheid met GlucaGen.

6.3 Houdbaarheid

GlucaGen HypoKit 1 mg:
Vóór reconstitutie is de houdbaarheidstermijn van het product 3 jaar.

Het gereconstitueerde GlucaGen moet onmiddellijk na bereiding worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

Als, in zeldzame gevallen, in het gereconstitueerde product enige tekenen van fibrilvorming (viskeus uiterlijk) of onoplosbare deeltjes te zien zijn, moet het worden weggegooid.

GlucaGen HypoKit 1 mg:
GlucaGen HypoKit moet worden bewaard bij een temperatuur van 2°C – 8°C (in de koelkast). De gebruiker kan GlucaGen HypoKit, mits binnen de houdbaarheidstermijn, tot 18 maanden bij een temperatuur beneden 25°C bewaren. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon met GlucaGen:

Injectieflacon gemaakt van type I glas, Ph. Eur., gesloten met een broombutyl stop en afgedekt met een aluminium dop.

De injectieflacon is voorzien van een misbruikbestendig beschermkapje dat moet worden verwijderd voor gebruik.

Voorgevulde spuit met oplosmiddel:

Een voorgevulde spuit gemaakt van type I glas, Ph. Eur., met zuiger (broombutyl) en naald.

Mogelijk worden niet alle verpakkingen in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Reconstitutie

Glucagen Hypokit 1mg:

Injecteer het water voor injecties (1,1 ml) in de injectieflacon met het samengeperste glucagon poeder. Schud de injectieflacon zachtjes totdat het glucagon volledig is opgelost en de oplossing helder is. Zuig de oplossing terug op in de injectiespuit.

Mogelijk kan een injectiespuit met een dunnere naald en een nauwkeurigere schaalverdeling beter geschikt zijn bij diagnostische procedures.

De gereconstitueerde oplossing is helder en kleurloos en voorziet in een injectie van 1 mg (1 IE) per ml voor subcutane, intramusculaire of intraveneuze toediening (injectie).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novo Nordisk B.V.
Koningin Wilhelminaplein 2C
1062 HK Amsterdam

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 02011

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 april 1988

Datum laatste hernieuwing: 15 oktober 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 12 augustus 2025

ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GlucaGen HypoKit
1 mg
Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 mg (1 IE) glucagon als hydrochloride (rDNA),

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

lactose, zoutzuur en/of natriumhydroxide
water voor reconstitutie (mengen)

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Poeder in injectieflacon:
Oplosmiddel in spuit:

1 mg
1 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

sc, im gebruik

**Meng met het oplosmiddel voor gebruik.
Gebruik onmiddellijk na mengen.
Lees voor gebruik de bijsluiter.
Niet bewaren voor later gebruik.
Bewaar de bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.**

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP/

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). De gebruiker kan GlucaGen HypoKit beneden 25°C bewaren gedurende 18 maanden binnen de houdbaarheidstermijn.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de originele verpakking.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Novo Nordisk B.V.
Koningin Wilhelminaplein 2C
1062 HK Amsterdam

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 02011

13. PARTIJNUMMER

Charge:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

U.R.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

glucagen hypokit

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR INJECTIEFLACON GLUCAGEN HYPOKIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

GlucaGen 1 mg
glucagon als hydrochloride
sc, im gebruik na reconstitutie (mengen)

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP/

4. PARTIJNUMMER

Charge:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 mg

6. OVERIGE

Novo Nordisk B.V.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR INJECTIESPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Oplosmiddel voor GlucaGen

0,5 ml

1,0 ml

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP/

4. PARTIJNUMMER

Charge:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml

6. OVERIGE

Novo Nordisk B.V.

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

GlucaGen HypoKit 1 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie glucagon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is GlucaGen HypoKit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Aanvullende informatie voor beroepsbeoefenaren

1. Wat is GlucaGen HypoKit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GlucaGen HypoKit bevat de actieve stof “glucagon”.

GlucaGen HypoKit is voor direct gebruik in noodsituaties bij kinderen en volwassenen met diabetes die insuline gebruiken. Het wordt gebruikt als zij flauwvallen (bewusteloos worden) door een zeer lage bloedsuiker. Dit wordt “ernstige hypoglykemie” genoemd. GlucaGen HypoKit wordt gebruikt als zij niet in staat zijn suiker via de mond in te nemen.

Glucagon is een natuurlijk hormoon, met het tegengestelde effect van insuline in het menselijk lichaam. Glucagon helpt de lever om wat “glycogeen” wordt genoemd om te zetten in glucose (suiker). De glucose wordt dan vrijgegeven aan de bloedbaan waardoor het bloedsuikergehalte stijgt.

Voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: Zie rubriek 7.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Belangrijke informatie

- Verzeker u ervan dat uw familie, de mensen waarmee u werkt of goede vrienden, van GlucaGen HypoKit afweten. Vertel hen dat als u flauwvalt (bewusteloos raakt) zij GlucaGen HypoKit gelijk moeten toedienen.
- Laat uw familieleden en anderen zien waar u deze set bewaart en hoe het gebruikt moet worden. Zij moeten snel handelen – het kan schadelijk zijn als u een tijd bewusteloos bent. Het is belangrijk dat zij geoefend zijn en bekend zijn met het gebruik van GlucaGen HypoKit vóórdat u het nodig heeft.

- De injectiespuit bevat geen GlucaGen. Het water in de injectiespuit moet gemengd worden met het samengeperste GlucaGen poeder in de injectieflacon voorafgaand aan de injectie. Vertel uw familieleden en anderen de aanwijzingen in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?” te volgen.
- Gemengd GlucaGen dat niet gebruikt is moet worden weggegooid.
- Na het gebruik van GlucaGen HypoKit, moet u of iemand anders contact opnemen met uw arts of ander medisch personeel. U moet uitzoeken waarom u een zeer lage bloedsuiker had en hoe u kunt voorkomen dat het weer gebeurt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een gezwel aan de bijnier.

Als een van deze situaties van toepassing is, gebruik dit middel dan niet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel zal niet goed werken als:

- u gedurende langere tijd gevestigd heeft
- u een laag adrenalinegehalte heeft
- u een lage bloedsuiker heeft, die wordt veroorzaakt door het drinken van teveel alcohol
- u een gezwel heeft dat glucagon of insuline afgeeft

Als één van deze situaties van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op hoe GlucaGen HypoKit werkt:

- insuline – gebruikt bij de behandeling van diabetes
- indometacine – gebruikt bij de behandeling van gewrichtspijn en stijfheid

De volgende geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door GlucaGen HypoKit:

- warfarine – gebruikt om bloedstolsels te voorkomen. GlucaGen kan het bloedverdünnende effect van warfarine vergroten.
- bètablokkers – gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk en onregelmatige hartslag. GlucaGen HypoKit kan de bloeddruk en polsslag verhogen, dit duurt maar kort.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u naast GlucaGen HypoKit nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u een zeer lage bloedsuiker ervaart terwijl u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft dan kunt u GlucaGen HypoKit gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wacht tot de effecten van een zeer lage bloedsuiker zijn uitgewerkt voordat u gaat rijden of gereedschap of machines gaat gebruiken.

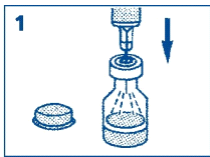
GlucaGen bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dosis (2 ml), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Klaarmaken en het toedienen van de injectie



1. Verwijder de plastic dop van de injectieflacon. Haal de naaldbescherming van de injectiespuit. Verwijder niet de witte, plastic zuigerstang uit de injectiespuit. Steek de naald door het rubberen dopje (binnen het gemarkeerde rondje) van de injectieflacon met GlucaGen en injecteer alle vloeistof uit de injectiespuit in de injectieflacon.



2. Schud de injectieflacon voorzichtig, zonder de naald uit de injectieflacon te halen, totdat de GlucaGen volledig is opgelost en de oplossing helder is.



3. Controleer of de zuiger helemaal naar beneden is gedrukt. Zuig nu alle vloeistof langzaam terug in de injectiespuit terwijl de naald in de vloeistof blijft. Let op dat de zuigerstang niet uit de injectiespuit wordt getrokken. Het is van belang alle lucht uit de injectiespuit te verwijderen:
 - Houd de naald omhoog, en tik met de vinger tegen de injectiespuit.
 - Druk zachtjes tegen de zuiger om alle lucht die zich bovenin de injectiespuit heeft verzameld te verwijderen.

Ga door met het aandrukken van de zuiger totdat de benodigde dosering is bereikt. Een kleine hoeveelheid vloeistof zal hierbij uit de injectiespuit gedrukt worden.

Zie Hoeveel te gebruiken?



4. Injecteer de dosis onder de huid of in een spier.
5. Draai de bewusteloze persoon op zijn zij om stikken te voorkomen.
6. Geef de persoon een tussendoortje met veel suiker zoals snoepjes, biscuits of vruchtensap zodra hij of zij weer bij bewustzijn is en in staat is om te slikken. Het veel suiker bevattende tussendoortje voorkomt dat de lage bloedsuiker weer optreedt.

Na het gebruik van GlucaGen HypoKit, moet u of iemand anders contact opnemen met uw arts of ander medisch personeel. U moet uitzoeken waarom u een zeer lage bloedsuiker had en hoe u voorkomt dat het weer gebeurt.

Hoeveel te gebruiken?

De aanbevolen dosis is:

- **Volwassenen:** injecteer al het geneesmiddel (1 ml) – dit is aangegeven als “1,0” op de injectiespuit.
- **Kinderen jonger dan 8 jaar of kinderen ouder dan 8 jaar die lichter zijn dan 25 kg:** injecteer de helft van het geneesmiddel (0,5 ml) – dit is aangegeven als “0,5” op de injectiespuit.
- **Kinderen ouder dan 8 jaar of kinderen jonger dan 8 jaar die zwaarder zijn dan 25 kg:** injecteer al het geneesmiddel (1 ml) – dit is aangegeven als “1,0” op de injectiespuit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel GlucaGen toegediend heeft gekregen, kan dat hevig overgeven (braken) veroorzaken. Een bijzondere behandeling is hierbij meestal niet nodig.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Vertel het uw arts direct als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- allergische reactie – de verschijnselen hiervan kunnen zwaar ademen, zweten, snelle hartslag, uitslag, opgezwollen gezicht en bewusteloosheid zijn.
- ▶ **Neem direct contact op met een arts,** als u één van deze ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Misselijkheid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Braken.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Pijn in de maag (buikpijn).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Reacties op de injectieplaats

▶ **Als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt,** neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor alle mogelijk bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren **ofwel**:
 - **in de koelkast** (2°C – 8°C), **of**
 - **buiten de koelkast** beneden 25°C gedurende 18 maanden binnen de houdbaarheidsstermijn.
- Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet laten bevriezen, om beschadiging van het product te voorkomen.
- Direct gebruiken na mengen – niet bewaren om later te gebruiken.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de gemengde oplossing niet wanneer deze eruit ziet als een gel of wanneer niet al het poeder is opgelost.
- Gebruik de verpakking niet wanneer het plastic dopje los is of ontbreekt als u de verpakking krijgt – breng de verpakking terug naar uw apotheker.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucagon 1 mg als hydrochloride, geproduceerd in gist door recombinant DNA techniek.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide (om de pH (zuurgraad) aan te passen).

Hoe ziet GlucaGen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

GlucaGen wordt geleverd als een steriel wit poeder van glucagon in een injectieflacon, met een oplosmiddel in een wegwerpspuit. Het poeder is samengeperst. Eenmaal gemengd bevat de oplossing glucagon 1 mg/ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novo Nordisk B.V.
Koningin Wilhelminaplein 2C
1062 HK Amsterdam

Fabrikant:

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

Registratie

GlucaGen is ingeschreven onder RVG 02011.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): GlucaGen

Noorwegen en Zweden: Glucagon Novo Nordisk

7. Aanvullende informatie voor beroepsbeoefenaren

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alle bovenstaande rubrieken raadplegen voordat zij onderstaande aanvullende informatie lezen.

Door de instabiliteit van GlucaGen in oplossing moet het product onmiddellijk na reconstitutie worden toegediend en moet het niet als een intraveneus infuus worden gegeven.

Probeer niet het kapje terug te plaatsen op de naald van de gebruikte injectiespuit. Doe de gebruikte injectiespuit in het oranje doosje en gooi de gebruikte naald weg in een naaldencontainer bij de eerstvolgende gelegenheid.

Behandeling van ernstige hypoglykemie

Toedienen via subcutane of intramusculaire injectie. Indien de patiënt niet binnen 10 minuten reageert, moet intraveneus glucose worden gegeven. Indien de patiënt heeft gereageerd op de behandeling moeten orale koolhydraten worden toegediend om het leverglycogeen aan te vullen en een herhaling van hypoglykemie te voorkomen.

Diagnostische procedures

Wanneer het diagnostisch onderzoek is beëindigd, moeten orale koolhydraten worden toegediend, als dit verenigbaar is met de diagnostische procedure. Denk eraan dat GlucaGen het tegenovergestelde effect van insuline heeft. Wees extra voorzichtig met de toediening van GlucaGen tijdens endoscopie of radiografie bij patiënten met diabetes of mensen met hartproblemen.

Mogelijk kan een injectiespuit met een dunnere naald en een nauwkeurigere schaalverdeling beter geschikt zijn bij diagnostische procedures.

Onderzoek van het maagdarmkanaal:

Doseringen variëren van 0,2 – 2 mg, afhankelijk van de gebruikte onderzoekstechniek en de toedieningsweg. De diagnostische dosis voor het ontspannen van de maag, begin van de twaalfvingerige darm, twaalfvingerige darm en dunne darm is 0,2 – 0,5 mg intraveneus of 1 mg intramusculair toegediend. De dosis voor het ontspannen van de dikke darm is 0,5 – 0,75 mg intraveneus of 1 – 2 mg intramusculair. Na toedienen van 0,2 – 0,5 mg via intraveneuze injectie begint de werking binnen één minuut en de werkingsduur ligt tussen 5 – 20 minuten. Na een intramusculaire injectie van 1 – 2 mg begint de werking na 5 - 15 minuten en duurt tussen ongeveer 10 en 40 minuten.

Andere bijwerkingen na het gebruik bij diagnostische procedures

Veranderingen in de bloeddruk, snelle hartslag, hypoglykemie en hypoglykemisch coma.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).