



GlucaGen® HypoKit glucagon

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

1 UI/ML



GlucaGen® HypoKit glucagon

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

GlucaGen® HypoKit
glucagon

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para solução injetável.

A embalagem de GlucaGen® HypoKit contém:

- 1 frasco-ampola de vidro com pó liofilizado estéril;
- 1 seringa estéril com agulha, descartável e preenchido com diluente para reconstituição e administração.

INJEÇÃO SUBCUTÂNEA E INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO E USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa de GlucaGen® é o glucagon humano, na forma de cloridrato, produzido por tecnologia de DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*.

- Cada frasco-ampola contém.....1 mg (ou 1 UI) de hidrocloreto de glucagon.
- Cada seringa preenchida contém.....1 ml de água para injeção (diluente)

Excipientes: lactose monoidratada, água para injeção, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio.

A solução reconstituída contém 1 mg (1 UI) de glucagon e 107 mg de lactose monoidratada por mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GlucaGen® é indicado no tratamento imediato e emergencial da hipoglicemia grave (queda acentuada dos níveis de açúcar no sangue) em adultos ou crianças, especialmente em pacientes com diabetes, tratados com insulina, que ficaram inconscientes ou impossibilitados de ingerir uma fonte de açúcar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O glucagon é um hormônio natural, que tem o efeito contrário da insulina no corpo humano. Ele ajuda o corpo a transformar o glicogênio em glicose no fígado. A glicose é então enviada para a corrente sanguínea. Após sua administração, o paciente deverá responder ao tratamento em um intervalo de 10 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar GlucaGen®:

- se você é alérgico (hipersensível) ao glucagon ou a qualquer um dos excipientes de GlucaGen®;
- se você tem um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma);

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes dessa injeção de emergência ser necessária uma vez que ela contém informações importantes.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar ler novamente.



Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico ou ao seu farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

Se você apresentar algum efeito adverso, converse com seu médico, incluindo efeitos adversos não listados nessa bula.

Informação importante:

Certifique-se de que sua família, colegas de trabalho e amigos próximos sabem que, se você ficar inconsciente eles devem aplicar GlucaGen® imediatamente.

Mostre para eles onde você mantém o GlucaGen® HypoKit guardado e de como deve ser usado, para que eles possam agir rapidamente quando necessário. Ficar inconsciente por um longo período pode ser prejudicial a sua saúde. Eles devem saber como aplicar GlucaGen® HypoKit antes de você precisar da aplicação, por isso é importante que eles sejam treinados.

A seringa não contém GlucaGen®, misture o conteúdo da seringa com o pó compacto do frasco de GlucaGen® antes da aplicação e siga as instruções listadas no item “6. Como devo usar este medicamento?”.

Descarte todo GlucaGen® misturado que não foi aplicado.

Depois de aplicar GlucaGen®, você ou alguém deve entrar em contato com seu médico. Você precisa saber a causa do seu baixo nível de açúcar no sangue e como evitar que isso ocorra novamente.

Tenha atenção especial com GlucaGen®, pois ele não funcionará corretamente:

- se você estiver de jejum por um longo período;
- se você estiver com baixos níveis de adrenalina;
- se você tiver hipoglicemia causada por ingestão excessiva de álcool;
- se você tiver um tumor que libere glucagon ou insulina.

Consulte seu médico para qualquer um desses casos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

Se você ainda estiver sentindo os efeitos de uma hipoglicemia grave após a mesma, não dirija ou opere máquinas.

Gravidez e lactação

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou estiver planejando engravidar, você pode usar GlucaGen® para hipoglicemia grave.

Consulte seu médico ou farmacêutico para esclarecimentos antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém LACTOSE.

Principais interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem afetar o efeito do GlucaGen®:

- insulina
- indometacina (contra inflamação/reumatismo)

GlucaGen® pode afetar o efeito de alguns medicamentos:- varfarina - GlucaGen® pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.

- beta-bloqueadores - GlucaGen® pode aumentar a pressão sanguínea e o pulso, porém somente por um curto período.

Consulte seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles obtidos sem receita médica.



GlucaGen® Hypokit contém látex

A borracha interna da tampa da seringa contém látex. Isso pode causar reações alérgicas graves em pessoas que são alérgicas ao látex.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da reconstituição, GlucaGen® deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C), na embalagem original para proteger da luz. Não congele, para evitar danos ao produto.

Após a reconstituição, GlucaGen® deve ser utilizado imediatamente. Não guarde para uso posterior.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da reconstituição o pó liofilizado deve ser branco ou quase branco. O diluente deve ser límpido e incolor sem partículas.

Após reconstituição o produto fica com aspecto límpido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Não use se a solução estiver com aspecto gelatinoso ou se a dissolução do pó liofilizado não for completa;

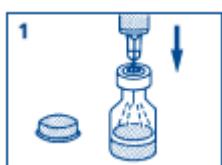
Não use (quando da compra do produto) se a tampa estiver solta ou faltando e entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou com o seu fornecedor.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

GlucaGen® não deve ser descartado pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Preparando a injeção



1. Retire a tampa do frasco-ampola. Retire a proteção da agulha da seringa. Insira a agulha da seringa através da tampa de borracha do frasco-ampola (dentro do círculo indicado)

2. Sem retirar a agulha do frasco-ampola, agite-o suavemente até que o pó liofilizado esteja completamente dissolvido e a solução esteja límpida.

3. Assegure-se de que o êmbolo foi completamente empurrado. Lentamente, retire toda a solução para dentro da seringa, enquanto mantiver a agulha no líquido. Não retire o

4. Injete a dose sob a pele ou em um músculo.



contendo o pó
liofilizado e injete todo
o líquido da seringa
para dentro do frasco-
ampola.

êmbolo da seringa.
É importante retirar
qualquer bolha de ar
da seringa:
- com a agulha virada
para cima, bata
levemente na seringa
com o dedo;
- empurre o êmbolo
levemente para retirar
qualquer bolha de ar
no topo da seringa.
Continue empurrando
o êmbolo até ter a dose
correta para injeção.
Uma pequena
quantidade de líquido
será expelido quando
você fizer isso.

Coloque a seringa de volta na embalagem e descarte-a tomando os cuidados necessários.

Posologia

Sempre use GlucaGen® exatamente de acordo com a prescrição de seu médico. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

A dose comum é:

- Adultos: injetar 1 mL, marcado com 1/1 na seringa;
- Crianças acima de 25 kg ou maiores de 6 a 8 anos: injetar 1 ml, marcado como 1/1 na seringa;
- Crianças abaixo de 25 kg ou menores de 6 a 8 anos: injetar ½ mL, marcado como 1/2 na seringa.

Você deve ingerir alimentos açucarados como doces, biscoitos ou suco de fruta assim que estiver recuperado, após resposta ao tratamento. Isso porque o GlucaGen® esgota os estoques de glicogênio. A ingestão de alimentos imediatamente após a recuperação da consciência vai prevenir a reincidente hipoglicemia.

Se você não responder ao tratamento dentro de 10 minutos, procure assistência médica.

O que você deve comunicar aos seus amigos, familiares, cuidador ou colegas de trabalho?

Seu médico poderá prescrever-lhe GlucaGen® de maneira que seus amigos ou parentes possam aplicar-lhe a injeção, se você ficar hipoglicêmico e não puder ingerir açúcar por via oral. Tenha certeza de comunicar aos seus familiares, amigos, cuidador ou colegas de trabalho:

- como utilizar o GlucaGen® e onde ele se encontra, para casos de emergência;
- que eles devem injetar GlucaGen® sob a pele ou em um músculo (no músculo superior externo da coxa);
- para lhe darem açúcar ou alimentos açucarados como doces, biscoitos ou suco de fruta assim que você puder ingeri-los, após responder ao tratamento;
- que após o uso de GlucaGen® você deve ser encaminhado para assistência médica. Você precisa saber o motivo da hipoglicemia grave e como evitar que ela aconteça novamente. **Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Glucagen é utilizado para situações emergenciais, sendo improvável a necessidade de qualquer procedimento. Se seus familiares, amigos, cuidador ou colegas de trabalho não lhe aplicarem GlucaGen®, você deverá ser encaminhado para assistência médica.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, GlucaGen® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Reação comum (>1% e <10%)

- náusea.

Reação incomum (>0,1% e <1%)

- vômito.

Reação rara (>0,01% e <0,1%)

- dor abdominal (dor de estômago).

Reação muito rara (<0,01%)

- reação alérgica: os sinais são falta de ar, sudorese (suor), palpitação (batimentos cardíacos acelerados), erupção cutânea, edema facial (inchaço da face), colapso (reação anafilática). Se qualquer destes eventos ocorrer, procure assistência médica imediatamente.

Se você apresentar algum desses eventos adversos, converse com seu médico, incluindo efeitos adversos não listados nessa bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você receber muito GlucaGen®, pode ocorrer náusea e vômito. Geralmente não é necessário tratamento específico. O nível de potássio sérico pode diminuir, devendo ser monitorado e corrigido, se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Registro M.S.: 1.1766.0014

Farmacêutica responsável:

Luciane M. H. Fernandes – CRF/PR nº 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

DK-2820 Gentofte, Dinamarca



Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683
CEP: 83707-660 – Araucária/PR
C.N.P.J.: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (15/04/2015).



GlucaGen® é marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 1997/2011
NovoNordisk A/S

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

GlucaGen® HypoKit