

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. Toz sıkıştırılmıştır. Karıştırıldığında, çözelti 1 mg/ml glukagon içerir.

GlucaGen® HypoKit, insülin kullanan diyabetli çocuk ve yetişkinlerde acil kullanım içindir. Bu ilaç, çok düşük kan şekeri nedeniyle bu kişiler bayıldığında (bilincini kaybettiğinde) kullanılır. Bu durum, "ciddi hipoglisemi" olarak adlandırılır. GlucaGen® HypoKit, ağız yoluyla şeker alınmadığı durumlarda kullanılır.

Glukagon, doğal bir hormondur ve insan vücudunda insülinin tam karşıt etkisine sahiptir. Karaciğerde glikojenin glukoz (şeker) dönüştürülmesi için vücuda yardım eder. Glukoz daha sonra kana salınır bu durum kan şekeri seviyesini yükseltir.

Sağlık personeli için: Bu Kullanma Talimatı'nın sonuna bakınız.

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

Önemli bilgiler

- Aile üyelerinizin, yakın çalıştığımız kişilerin ve yakın arkadaşlarınızın GlucaGen® HypoKit'i bildiğinden emin olunuz. Eğer bayılırsanız (bilincinizi kaybederseniz), GlucaGen® HypoKit'i zaman kaybetmeden kullanmaları gerektiğini onlara söyleyiniz.
- Aile üyelerinize ve diğerlerine, bu kiti nerede tuttuğunuzu ve nasıl kullanılacağını gösteriniz. Çabuk hareket etmeliler; eğer uzun bir süre bilinçsiz kalırsanız, zararlı olabilir. İhtiyacınız olmadan önce, GlucaGen® HypoKit'in nasıl kullanılacağı hakkında eğitilmeleri ve bunu öğrenmeleri önemlidir.
- Enjektör GlucaGen® içermez. Enjeksiyon öncesi flakon içindeki sıkıştırılmış GlucaGen® tozu enjektör içindeki su ile karıştırılmalıdır. Aile üyelerinize ve diğerlerine bölüm 3: GlucaGen® HypoKit nasıl kullanılır? kısmındaki talimatları izlemelerini söyleyiniz.
- Kullanılmayan karıştırılmış haldeki herhangi bir GlucaGen® atılmalıdır.
- GlucaGen® HypoKit kullanımı sonrası, siz veya başka biri doktor ya da bir sağlık hizmeti sağlayıcıyla iletişime geçmelidir. Çok düşük kan şekerinizin nedenini bulmanız ve tekrar oluşmasını nasıl önleyebileceğinizi bilmeniz gereklidir.

GlucaGen® HypoKit'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Glukagona veya bu ilacın bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz varsa (bkz. Yardımcı maddeler)
- Böbreküstü bezi tümörünüz varsa.

GlucaGen® HypoKit'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Uyarılar ve önlemler

GlucaGen® HypoKit'i kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Aşağıda belirtilen durumlarda GlucaGen® tam olarak işlev görmeyecektir:

Eğer;

- Uzun bir süredir açsanız
- Adrenalin seviyeniz düşük düzeylerde ise
- Düşük kan şekeriniz 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.

GlucaGen® HypoKit'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilincinizi yeniden kazandığınızda ve yiyecek alabilecek duruma geldiğinizde, Şeker, bisküvi veya meyve suyu gibi yüksek Şekerli hafif bir atıŐtırmalık almalısınız. Yüksek Şekerli atıştırmalıklar, düşük kan Şekerinin tekrarlamasını önleyecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, çok düşük kan Şekeri durumunda, GlucaGen® HypoKit'i doktorunuza danıŐarak kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, çok düşük kan Şekeri durumunda, GlucaGen® HypoKit'i doktorunuza danıŐarak kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanmadan önce, çok düşük kan Şekerinin etkileri tamamen geçinceye kadar bekleyiniz.

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

AŞağıdaki ilaçlar GlucaGen® HypoKit'in alıŐma Őeklini etkileyebilir:

- İnsülin (diyabeti tedavi etmek için kullanılır)
- İndometazin (eklem ağrılarını ve sertliğini tedavi etmek için kullanılır)

AŞağıdaki ilaçlar GlucaGen® HypoKit'ten etkilenebilir:

- Varfarin (kan pıhtılarını önlemek için kullanılır, GlucaGen® varfarinin kanı inceltici etkisini artırabilir.)
- Beta-blokörler (yüksek kan basıncı ve düzensiz kalp atıŐını tedavi etmek için kullanılır. Kısa bir süreliğine de olsa, GlucaGen® HypoKit kan basıncını ve nabzı artırabilir.)

GlucaGen® HypoKit lateks içermektedir

Enjektörün kapağı lateks kauçuk içermektedir. Bu durum, latekse alerjisi olan kişilerde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), GlucaGen® HypoKit'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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 tam olarak bu kullanma talimatında belirtilen şekilde ya da doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

- **Yetişkinler için:** Şırınganın üzerinde "1" olarak gösterilen 1 ml'nin hepsini enjekte ediniz.
- **25 kg'dan daha hafif, 8 yaş altı veya üstü çocuklar için:** Şırınganın üzerinde "0.5" olarak gösterilen, ilacın yarısını (0.5 ml) enjekte ediniz.
- **25 kg'dan daha ağır, 8 yaş altı veya üstü çocuklar için:** Şırınganın üzerinde "1" olarak gösterilen, ilacın tamamını (1 ml) enjekte ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon için çözeltinin hazırlanması ve uygulanması



1. Flakonun plastik kapağını çıkarınız. Enjektörün ucundaki iğnenin kapağını çıkarınız. Enjektörün arkasındaki plastik kapağı çıkartmayınız. 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.

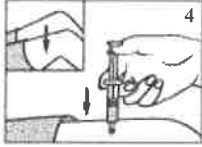


3. Enjektör pistonunun sonuna kadar itili olduğundan emin olunuz. İğneyi sıvının içinde tutarak, flakonun içindeki çözeltinin tamamını enjektör içine çekiniz. Pistonu çekerken enjektörden ayırmamaya dikkat ediniz. Enjektörde herhangi bir hava kabarcığı bırakmamaya özen gösteriniz:

- 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.

5. Boğulmayı önlemek için, bilincini yitirmiş kişiyi yana çeviriniz.

6. Bilincini yeniden kazandığında ve yiyecek alabilecek duruma gelir gelmez, şeker, bisküvi veya meyve suyu gibi yüksek şekerli hafif bir atıştırma veriniz. Yüksel şekerli atıştırmalıklar, düşük kan şekerinin tekrarlamasını önleyecektir.

Glucagen® HypoKit kullanımı sonrası, siz veya başka biri doktor ya da bir sağlık hizmeti sağlayıcıyla iletişime geçmelidir. Çok düşük kan şekerinizin nedenini bulmanız ve tekrar oluşmasını nasıl önleyebileceğinizi bilmeniz gereklidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

25 kg'dan daha hafif, 8 yaş altı veya üstü çocuklar için: Şırınganın üzerinde “0.5” olarak gösterilen, ilacın yarısını (0.5 ml) enjekte ediniz.

25 kg'dan daha ağır, 8 yaş altı veya üstü çocuklar için: Şırınganın üzerinde “1” olarak gösterilen, ilacın tamamını (1 ml) enjekte ediniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer GlucaGen®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz 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.

Çok fazla miktarda GlucaGen®, bulantıya yol açabilir ve kusmanıza neden olabilir. Genellikle belirli bir tedavi gerekli değildir.

GlucaGen® kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer GlucaGen® kullanmayı unutursanız, lütfen acil yardım için arayınız.

GlucaGen® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

GlucaGen® kullanımı sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GlucaGen®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak herkeste bu yan etkiler görülmez. Bu ilaç ile aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, acilen doktorunuzla görüşünüz.

Çok seyrek (10.000'de 1'den daha az):

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

► Yukarıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, **acilen doktorunuzla görüşünüz.**

Diğer yan etkiler

Yaygın (10'da 1'den daha az):

- Bulantı.

Yaygın olmayan (100'de 1'den daha az):

- Kusma.

Seyrek (1.000'de 1'den daha az):

- Karın ağrısı.

► Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz. Bu kullanma talimatında belirtilmeyen olası herhangi bir yan etki de dahildir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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 karıştırılmış 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

Üretim Yeri:

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

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:

Çözelti içindeki GlucaGen® stabil olmadığı için, ürün sulandırıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır ve intravenöz infüzyon olarak verilmemelidir.

Kullanılan enjektördeki iğnenin kapağını geri takmayı denemeyiniz. Kullanılmış enjektörü turuncu kutuya atınız ve uygun bir fırsatta kullanılan iğneyi kesici kabında imha ediniz.

Ciddi hipogliseminin tedavisi

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

Diyagnostik işlemler

Eğer uygulanan diyagnostik işlem için uygun ise, işlemin tamamlanmasını takiben oral karbonhidrat verilmelidir. GlucaGen®'in insülinin karşıt etkisine sahip olduğunu göz önünde tutunuz. Kalp hastalığı olan yaşlı kişilere veya diyabet hastalarına endoskopik veya radyografik prosedürlerle birlikte GlucaGen® uygularken özellikle dikkatli olunuz.

Diyagnostik prosedürlerde kullanım için daha ince bir iğne ucu ve daha ince ölçeklemesi olan bir enjektör ile kullanılmasının daha uygun olabileceğini dikkate alınız.

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 kullanılan diyagnostik doz, intravenöz olarak verilen 0.2-0.5 mg veya intramüsküler şekilde uygulanan 1 mg'dır. Kolonun gevşemesi için doz, intravenöz olarak 0.5-0.75 mg veya intramüsküler olarak 1-2 mg'dır. 0.2-0.5 mg intravenöz enjeksiyonu takiben etkisi 1 dakika içinde başlar, etki süresi 5 ila 20 dakika arasındadır. 1-2 mg intramüsküler enjeksiyon sonrası etkisi 5-15 dakika sonra başlar ve etki süresi yaklaşık 10-40 dakika sürer.

Diyagnostik işlemlerde kullanım sonrası görülebilen ek yan etkiler

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