

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 pré-preenchida com diluente para reconstituição e administração.

INJEÇÃO SUBCUTÂNEA E INTRAMUSCULAR.

USO PEDIÁTRICO E USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa de GlucaGen® é o glucagon, na forma de cloridrato, produzido por tecnologia de DNA recombinante.

- Cada frasco-ampola contém.....1 mg (ou 1 UI) de glucagon.
 - Cada seringa pré-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.

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 pacientes com diabetes, tratados com insulina, que ficaram inconscientes.

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, à lactose.
- 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.

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.

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

- se você estiver de jejum há muito tempo;
- se você estiver com baixos níveis de adrenalina;
- se você tiver hipoglicemia crônica;

- 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 tiver diabetes e está grávida ou amamentando, você pode usar GlucaGen® para hipoglicemia grave. GlucaGen® não atravessa a placenta humana e nenhum risco foi constatado quanto à gravidez e à saúde do bebê ou recém-nascido.

O glucagon é eliminado da corrente sanguínea rapidamente. Portanto a quantidade excretada no leite durante amamentação após o tratamento de reações hipoglicêmicas graves será extremamente baixo, não exercendo qualquer efeito no bebê.

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);
- varfarina - GlucaGen® pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.

Consulte seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos.

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.

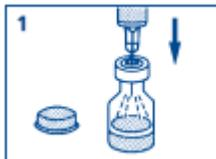
GlucaGen® não deve ser descartado pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não injetar GlucaGen® por infusão intravenosa.

O frasco-ampola contém uma tampa plástica protetora, colorida, à prova de violações. Para reconstituir o produto, você deverá remover a tampa plástica.

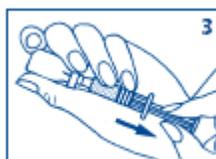
Orientações sobre reconstituição/administração



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



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 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.



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

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 reincidência de 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 algum desses eventos colaterais se tornarem sérios, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

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®, podem 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 n° 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 (23/05/2011).



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

© 1997/2011

NovoNordisk A/S