



GlucaGen[®] HypoKit glucagon

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

1 UI/ML

GlucaGen® HypoKit

glucagon

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GlucaGen® HypoKit
glucagon

APRESENTAÇÃO

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 ADULTO E PEDIÁTRICO

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 (ajuste de pH) e hidróxido de sódio (ajuste de pH).

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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 lê-la 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.

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.
- betabloqueadores: 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.

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.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

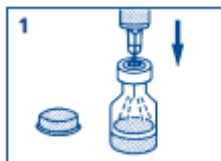
Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seringas e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável. Em caso de dúvidas consulte seu farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

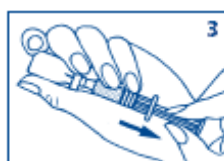
Preparando a injeção



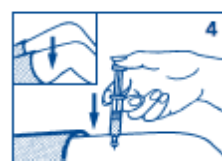
1. Retire a tampa do frasco-ampola. Retire a proteção da agulha da seringa. Não remova a orelha



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



3. Assegure-se de que o êmbolo foi completamente empurrado. Lentamente, retire toda



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

plástica 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.

dissolvido e a solução esteja límpida.

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 expelida quando você fizer isso.

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

5. Vire de lado a pessoa inconsciente, para prevenir sufocamento.

6. Dê à pessoa alimentos açucarados como doces, biscoitos ou suco de fruta assim que ela recuperar a consciência e for capaz de ingeri-los. Isto porque GlucaGen® esgota os estoques de glicogênio. A ingestão de alimentos açucarados prevenirá a reincidência de hipoglicemia.

Posologia

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

A dose recomendada 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.

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

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 podem incluir 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

Fabricante (pó):

Novo Nordisk A/S,

Gentofte, Dinamarca

Ou

Novo Nordisk A/S,

Kalundborg, Dinamarca

(vide cartucho)

Fabricante (diluyente):

Catalent Belgium S.A.,

Bruxelas, Bélgica

Embalado por:

Novo Nordisk A/S,

Kalundborg, Dinamarca

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

Araucária/PR

C.N.P.J.: 82.277.955/0001-55

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Francisco Munõz Madrid, 625

São José dos Pinhais/PR

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/10/2020.



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

© 2020

Novo Nordisk A/S

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

GlucaGen® HypoKit

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/07/2014	0551071/14-6	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	HypoKit
N/A	N/A	N/A	15/04/2015	0328602/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2015	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	HypoKit
02/09/2015	0783474/15-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2015	0554301/15-1	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	27/08/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	HypoKit
29/03/2017	0504227/17-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2015	0554301/15-1	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	27/08/2015	N/A	VP/VPS	HypoKit

20/12/2017	2307710/17-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/04/2016	1596113/16-3	10406 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do diluente	11/12/2017	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	HypoKit
28/02/2019	0191240/19-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/02/2019	0191240/19-2	10406 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do diluente	28/02/2019	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	HypoKit
28/05/2019	0474463/19-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/02/2019	0189119/19-7	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	29/04/2019	7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Hypokit
30/06/2020	2092778/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/04/2016	1596113/16-3	10406 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do diluente	11/12/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Hypokit
			20/12/2019	3546926/19-9	1921 - PRODUTO BIOLÓGICO PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	22/06/2020	DIZERES LEGAIS		

				3546941/19-2	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária				
			30/06/2020	2092778/20-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGI CO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
09/10/2020	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2020	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGI CO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Hypokit