

Folheto informativo: Informação para o utilizador

GlucaGen 1mg Pó e solvente para solução injetável
Glucagom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GlucaGen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar GlucaGen
3. Como utilizar GlucaGen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar GlucaGen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Informação adicional para os profissionais de saúde

1. O que é GlucaGen e para que é utilizado

GlucaGen contém a substância ativa "glucagom".

GlucaGen é usado no tratamento imediato de urgência em crianças e adultos com diabetes que usam insulina. É utilizado quando desmaiam (ficam inconscientes), devido a um baixo nível de açúcar no sangue. A esta situação dá-se o nome de "hipoglicemia grave". O GlucaGen é utilizado quando não conseguem ingerir açúcar pela boca.

Glucagom é uma hormona natural que tem o efeito oposto ao da insulina no corpo humano. Ajuda o fígado a modificar o que se chama "glicogénio" em glicose (açúcar). A glicose é depois libertada na corrente sanguínea - isto faz subir o nível de açúcar no sangue.

Para os profissionais de saúde: Ver secção 7.

2. O que precisa de saber antes de utilizar GlucaGen

Informação importante

- Certifique-se de que os seus familiares, colegas de trabalho ou amigos próximos estão informados sobre o GlucaGen. Diga-lhes que, se desmaiar (perder a consciência), devem usar GlucaGen imediatamente.
- Mostre aos seus familiares e às restantes pessoas onde guarda o GlucaGen e como devem utilizá-lo. Devem agir rapidamente - ficar inconsciente durante muito tempo pode ser-lhe prejudicial. É importante que tenham formação e saibam como utilizar GlucaGen antes de necessitar do medicamento.
- Misture o pó compactado de GlucaGen e o solvente antes da injeção. Diga os seus familiares e às restantes pessoas para seguirem as instruções na secção 3: Como utilizar GlucaGen.

- Qualquer quantidade da solução misturada de GlucaGen que não seja utilizada deve ser deitada fora.

- Depois de utilizar GlucaGen, deve contactar, ou alguém deve contactar por si, o seu médico ou um profissional de saúde. Precisa de descobrir a razão pela qual teve um baixo nível de açúcar no sangue e como evitar que se repita.

Não utilize GlucaGen se:

- tem alergia ao glucagom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem um tumor nas glândulas supra-renais.

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize GlucaGen.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar GlucaGen.

GlucaGen não terá um efeito adequado se:

- fez um jejum muito prolongado
- tem níveis baixos de adrenalina
- tem um baixo nível de açúcar no sangue, causado por consumo excessivo de álcool
- tem um tumor que liberte glucagom ou insulina.

Se alguma destas situações se aplicar, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e GlucaGen

Os seguintes medicamentos podem afetar o efeito de GlucaGen:

- insulina - usada para tratar a diabetes
- indometacina - usada para tratar a dor e rigidez das articulações

Os seguintes medicamentos podem ser afetados por GlucaGen:

- varfarina - usada para prevenir os coágulos sanguíneos. GlucaGen pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.
- beta-bloqueadores - usados para tratar a tensão arterial alta e o batimento irregular do coração. O GlucaGen pode aumentar a tensão arterial e a pulsação, mas isto dura pouco tempo.

Se alguma destas situações se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar GlucaGen.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar e tiver uma descida muito acentuada do nível de açúcar no sangue, pode utilizar GlucaGen.

Se está grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento.

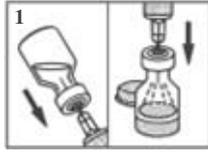
Condução de veículos e utilização de máquinas

Espere que os efeitos de um nível muito baixo de açúcar no sangue desapareçam, antes de conduzir ou de utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar GlucaGen

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

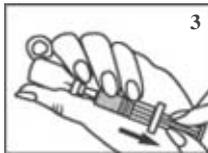
Preparação e administração da injeção



1. Retire ambas as cápsulas de plástico dos frascos para injetáveis. Encha uma seringa descartável com todo o solvente. Introduza a agulha através da tampa de borracha (no círculo marcado) do frasco com GlucaGen e injete toda a água da seringa.



2. Sem retirar a agulha do frasco, agite-o devagar até o GlucaGen estar completamente dissolvido e a solução ter um aspeto límpido.

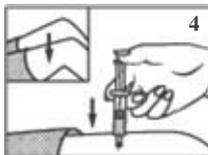


3. Certifique-se de que o êmbolo se encontra completamente dentro da seringa. Mantendo a agulha no líquido, volte a encher a seringa com toda a solução. Tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa. Retire quaisquer bolhas de ar que possam estar na seringa da seguinte forma:

- Bata suavemente com os dedos na seringa virada para cima
- Pressione ligeiramente o êmbolo para expulsar o ar que possa estar acumulado no topo da seringa.

Continue a pressionar o êmbolo até ter a dose correcta para injetar. Quando o fizer irá sair uma pequena quantidade de líquido para fora.

Ver Que quantidade deve usar.



4. Injete sob a pele ou no músculo.

5. Vire a pessoa que se encontra inconsciente de lado, para evitar que sufoque.

6. Dê à pessoa em causa uma refeição ligeira rica em açúcar, como doces, bolachas ou sumo de fruta, logo que a mesma recupere a consciência e consiga engolir. A refeição rica em açúcar irá evitar que aconteça outra descida de açúcar no sangue.

Depois de utilizar GlucaGen, deve contactar, ou alguém deve contactar por si, o seu médico ou um profissional de saúde. Precisa de descobrir a razão pela qual teve um baixo nível de açúcar no sangue e como evitar que se repita.

Que quantidade deve usar

A dose recomendada é:

- Adultos: injete todo o medicamento (1 ml).
- Crianças com menos de 8 anos ou com mais de 8 anos de idade que pesem menos de 25 kg: injete metade do medicamento (0,5 ml).
- Crianças com mais de 8 anos ou com menos de 8 anos de idade que pesem mais de 25 kg: injete todo o medicamento (1 ml).

Se utilizar mais GlucaGen do que deveria

GlucaGen em excesso pode provocar náuseas e causar má disposição (vómitos).

Normalmente, não é necessário um tratamento específico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves:

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- reação alérgica - os sintomas podem incluir respiração ofegante, transpiração, batimento rápido do coração, erupção na pele, inchaço da cara e colapso.
- Consulte imediatamente o médico, se sentir algum destes efeitos secundários graves.

Outros efeitos secundários

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- sensação de má disposição (náuseas).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- má disposição (vómitos)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- dor de estômago (abdominal)

• Se tiver qualquer um dos efeitos secundários descritos acima, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar GlucaGen

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não congelar para evitar danificar o produto.
- Utilizar imediatamente após a mistura - não guardar para utilização posterior.
- Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilizar se a solução misturada tiver o aspeto de um gel ou se o pó não estiver bem dissolvido.
- Não utilizar se as cápsulas plásticas se encontrarem soltas ou não existirem quando recebe a embalagem - devolva-a à farmácia.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GlucaGen

- A substância ativa é glucagom 1 mg, na forma de cloridrato, produzido em levedura por ADN recombinante.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de GlucaGen e conteúdo da embalagem

GlucaGen é fornecido como um pó branco esterilizado de glucagom num frasco para injetáveis, em conjunto com o solvente também num frasco para injetáveis. O pó é compactado. Depois de misturada a solução contém 1 mg/ml de glucagom.

É fornecido em embalagens de 1 x 1 mg e 10 x 1 mg. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novo Nordisk, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. José - Q54, Piso 1
2780-730 Paço de Arcos

Fabricante

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

7. Informação adicional para profissionais de saúde

Os médicos devem ler todas as secções anteriores antes de lerem esta informação adicional.

Devido à instabilidade da solução de GlucaGen, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição e não deve ser administrado em perfusão intravenosa.

Tratamento da hipoglicemia grave

Administrar por injeção subcutânea ou intramuscular. Se o doente não responder num espaço de 10 minutos, deverá ser administrada glicose por via intravenosa. Depois do doente responder ao tratamento, devem ser-lhe administrados hidratos de carbono por via oral, de modo a restabelecer o glicogénio hepático e evitar uma recidiva da hipoglicemia.

Procedimentos de diagnóstico

Após os procedimentos de diagnóstico, o doente deve ingerir hidratos de carbono, se tal for compatível com o procedimento de diagnóstico utilizado. É necessário não esquecer que Glucagon tem o efeito oposto ao da insulina. Deve haver precauções especiais quando GlucaGen é administrado na realização de endoscopias ou radiografias em doentes diabéticos ou idosos com cardiopatias.

Exame do trato gastrointestinal:

As doses variam entre 0,2 - 2 mg, dependendo da técnica de diagnóstico utilizada e da via de administração. A dose de diagnóstico para relaxamento do estômago, bolbo duodenal, duodeno e intestino delgado é de 0,2 - 0,5 mg administrados por via intravenosa ou 1 mg por via intramuscular. A dose para relaxamento do cólon é 0,5 - 0,75 mg administrados por via intravenosa ou 1 - 2 mg por via intramuscular. O início do efeito após uma injeção por via intravenosa de 0,2 - 0,5 mg ocorre após 1 minuto, sendo a sua duração de 5 a 20 minutos. O início de acção após uma injeção por via intramuscular de 1 - 2 mg ocorre após 5 - 15 minutos e dura, aproximadamente, 10 - 40 minutos.

Efeitos secundários adicionais após a utilização em procedimentos de diagnóstico

Alterações da tensão arterial, batimento rápido do coração, hipoglicemia e coma hipoglicémico.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

GlucaGen Hypokit 1 mg Pó e solvente para solução injetável
Glucagom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento for receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

O que contém este folheto:

1. O que é GlucaGen Hypokit e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar GlucaGen Hypokit
3. Como utilizar GlucaGen Hypokit
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar GlucaGen Hypokit
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Informação adicional para os profissionais de saúde

1. O que é GlucaGen HypoKit e para que é utilizado

GlucaGen HypoKit contém a substância ativa "glucagom".

GlucaGen HypoKit é usado no tratamento imediato de urgência em crianças e adultos com diabetes que usam insulina. É utilizado quando desmaiam (ficam inconscientes), devido a um baixo nível de açúcar no sangue. A esta situação dá-se o nome de "hipoglicemia grave". O GlucaGen HypoKit é utilizado quando não conseguem ingerir açúcar pela boca.

Glucagom é uma hormona natural que tem o efeito oposto ao da insulina no corpo humano. Ajuda o fígado a modificar o que se chama "glicogénio" em glicose (açúcar). A glicose é depois libertada na corrente sanguínea - isto faz subir o nível de açúcar no sangue.

Para os profissionais de saúde: Ver secção 7.

2. O que precisa de saber antes de utilizar GlucaGen HypoKit

Informação importante

- Certifique-se de que os seus familiares, colegas de trabalho ou amigos próximos estão informados sobre o GlucaGen HypoKit. Diga-lhes que, se desmaiar (perder a consciência), devem usar GlucaGen HypoKit imediatamente.
- Mostre aos seus familiares e às restantes pessoas onde guarda este kit e como devem utilizá-lo. Devem agir rapidamente - ficar inconsciente durante muito tempo pode ser-lhe prejudicial. É importante que tenham formação e saibam como utilizar GlucaGen HypoKit antes de necessitar do medicamento.
- A seringa não contém GlucaGen. Antes da injeção, a água contida na seringa tem de ser misturada com o pó compactado de GlucaGen que se encontra no frasco para injetáveis. Diga os seus familiares e às restantes pessoas para seguirem as instruções na secção 3: Como utilizar GlucaGen HypoKit.

- Qualquer quantidade da solução misturada de GlucaGen que não seja utilizada deve ser deitada fora.

- Depois de utilizar GlucaGen HypoKit, deve contactar, ou alguém deve contactar por si, o seu médico ou um profissional de saúde. Precisa de descobrir a razão pela qual teve um baixo nível de açúcar no sangue e como evitar que se repita.

Não utilize GlucaGen se:

- tem alergia ao glucagom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem um tumor nas glândulas supra-renais.

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize GlucaGen HypoKit.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar GlucaGen HypoKit.

GlucaGen não terá um efeito adequado se:

- fez um jejum muito prolongado
- tem níveis baixos de adrenalina
- tem um baixo nível de açúcar no sangue causado por consumo excessivo de álcool
- tem um tumor que liberte glucagom ou insulina.

Se alguma destas situações se aplicar, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e GlucaGen

Os seguintes medicamentos podem afetar o efeito de GlucaGen HypoKit:

- insulina - usada para tratar a diabetes
- indometacina - usada para tratar a dor e rigidez das articulações

Os seguintes medicamentos podem ser afetados por GlucaGen HypoKit:

- varfarina - usada para prevenir os coágulos sanguíneos. GlucaGen pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.
- beta-bloqueadores - usados para tratar a tensão arterial alta e o batimento irregular do coração. O GlucaGen pode aumentar a tensão arterial e a pulsação, mas isto dura pouco tempo.

Se alguma destas situações se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar GlucaGen HypoKit.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar e tiver uma descida muito acentuada do nível de açúcar no sangue, pode utilizar GlucaGen HypoKit.

Se está grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento.

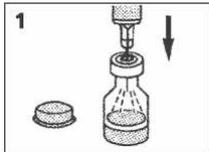
Condução de veículos e utilização de máquinas

Espere que os efeitos de um nível muito baixo de açúcar no sangue desapareçam, antes de conduzir ou de utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar GlucaGen HypoKit

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Preparação e administração da injeção



1. Retire a cápsula plástica do frasco para injetáveis. Retire a proteção da agulha.

Não retire o dispositivo plástico de segurança da seringa. Introduza a agulha através da tampa de borracha (no círculo marcado) do frasco com GlucaGen e injete todo o líquido da seringa no frasco.



2. Sem retirar a agulha do frasco, agite-o devagar até o GlucaGen estar completamente dissolvido e a solução ter um aspeto límpido.

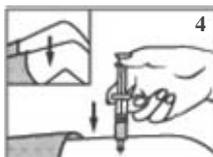


3. Certifique-se de que o êmbolo se encontra completamente dentro da seringa. Mantendo a agulha no líquido, volte a encher a seringa com toda a solução. Tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa. Retire quaisquer bolhas de ar que possam estar na seringa da seguinte forma:

- Bata suavemente com os dedos na seringa virada para cima
- Pressione ligeiramente o êmbolo para expulsar o ar que possa estar acumulado no topo da seringa.

Continue a pressionar o êmbolo até ter a dose correcta para injetar. Quando o fizer irá sair uma pequena quantidade de líquido para fora.

Ver abaixo Que quantidade deve usar.



4. Injete sob a pele ou no músculo.

5. Vire a pessoa que se encontra inconsciente de lado, para evitar que sufoque.

6. Dê à pessoa em causa uma refeição ligeira rica em açúcar, como doces, bolachas ou sumo de fruta, logo que a mesma recupere a consciência e consiga engolir. A refeição rica em açúcar irá evitar que aconteça outra descida de açúcar no sangue.

Depois de utilizar GlucaGen HypoKit, deve contactar, ou alguém deve contactar por si, o seu médico ou um profissional de saúde. Precisa de descobrir a razão pela qual teve um baixo nível de açúcar no sangue e como evitar que se repita.

Que quantidade deve usar

A dose recomendada é:

- Adultos: injete todo o medicamento (1 ml) - onde está marcado "1" na seringa.
- Crianças com menos de 8 anos ou com mais de 8 anos de idade que pesem menos de 25 kg: injete metade do medicamento (0,5 ml) - onde está marcado "0,5" na seringa.
- Crianças com mais de 8 anos ou com menos de 8 anos de idade que pesem mais de 25 kg: injete todo o medicamento (1 ml) - onde está marcado "1" na seringa.

Se utilizar mais GlucaGen do que deveria

GlucaGen em excesso pode provocar náuseas e causar má disposição (vómitos). Normalmente não é necessário um tratamento específico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves:

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- reação alérgica - os sintomas podem incluir respiração ofegante, transpiração, batimento rápido do coração, erupção na pele, inchaço da cara e colapso.
- Consulte imediatamente o médico, se sentir algum destes efeitos secundários graves.

Outros efeitos secundários

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- sensação de má disposição (náuseas).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- má disposição (vómitos)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- dor de estômago (abdominal)

• Se tiver qualquer um dos efeitos secundários descritos acima, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar GlucaGen

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar:
 - no frigorífico (2°C a 8°C), ou
 - fora do frigorífico a temperatura inferior a 25°C durante 18 meses, dentro do prazo de validade.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não congelar para evitar danificar o produto.
- Utilizar imediatamente após a mistura - não guardar para utilização posterior.
- Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilizar se a solução misturada tiver o aspeto de um gel ou se o pó não estiver bem dissolvido.
- Não utilizar se a cápsula plástica se encontrar solta ou não existir quando recebe o medicamento - devolva-o à farmácia.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GlucaGen

- A substância ativa é glucagom 1 mg, na forma de cloridrato, produzido em levedura por ADN recombinante.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de GlucaGen e conteúdo da embalagem

GlucaGen é fornecido como um pó branco esterilizado de glucagom num frasco para injetáveis, em conjunto com o solvente numa seringa descartável. O pó é compactado. Depois de misturada, a solução contém 1 mg/ml de glucagom.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novo Nordisk, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. José - Q54, Piso 1
2780-730 Paço de Arcos

Fabricante

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

7. Informação adicional para os profissionais de saúde

Os médicos devem ler todas as secções anteriores antes de lerem esta informação adicional.

Devido à instabilidade da solução de GlucaGen, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição e não deve ser administrado em perfusão intravenosa.

Não tente voltar a pôr a cápsula na agulha da seringa usada. Coloque a seringa já usada na caixa cor-de-laranja e, logo que tenha oportunidade, deite a agulha num contentor para material cortante.

Tratamento da hipoglicemia grave

Administrar por injeção subcutânea ou intramuscular. Se o doente não responder num espaço de 10 minutos, deverá ser administrada glicose por via intravenosa. Depois do doente responder ao tratamento, devem ser-lhe administrados hidratos de carbono por via oral, de modo a restabelecer o glicogénio hepático e evitar uma recidiva da hipoglicemia.

Procedimentos de diagnóstico

Após os procedimentos de diagnóstico, o doente deve ingerir hidratos de carbono, se tal for compatível com o procedimento de diagnóstico utilizado. É necessário não esquecer que Glucagon tem o efeito oposto ao da insulina. Deve haver precauções especiais quando GlucaGen é administrado na realização de endoscopias ou radiografias em doentes diabéticos ou idosos com cardiopatias.

Note-se que uma seringa com uma agulha mais fina e uma graduação mais precisa pode ser mais apropriada para utilização em procedimentos de diagnóstico.

Exame do trato gastrointestinal:

As doses variam entre 0,2 - 2 mg, dependendo da técnica de diagnóstico utilizada e da via de administração. A dose de diagnóstico para relaxamento do estômago, bolbo duodenal, duodeno e intestino delgado é de 0,2 - 0,5 mg administrados por via intravenosa ou 1 mg por via intramuscular. A dose para relaxamento do cólon é 0,5 - 0,75 mg administrados por via intravenosa ou 1 - 2 mg por via intramuscular. O início do efeito após uma injeção por via intravenosa de 0,2 - 0,5 mg ocorre após 1 minuto, sendo a sua duração de 5 a 20 minutos. O início de acção após uma injeção por via intramuscular de 1 - 2 mg ocorre após 5 - 15 minutos e dura, aproximadamente, 10 - 40 minutos.

Efeitos secundários adicionais após a utilização em procedimentos de diagnóstico

Alterações da tensão arterial, batimento rápido do coração, hipoglicemia e coma hipoglicémico.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.

APROVADO EM
28-05-2020
INFARMED