



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7785

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5553-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospectos con el agregado de la información para el paciente de la especialidad medicinal denominada GLUCAGEN® HYPOKIT/ GLUCAGON CLORHIDRATO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 48.392.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones de los prospectos aprobados.

Que a fojas 134, 135 Y 137-138 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7785

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., los proyectos de los nuevos rótulos y prospectos con el agregado de la información para el paciente para la especialidad medicinal denominada GLUCAGEN® HYPOKIT/ GLUCAGON CLORHIDRATO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 48.392 cuyos textos constan a fojas 5, 24 y 43 para rótulos, 6 a 15, 25 a 34 y 44 a 53 para prospectos y 16 a 23, 35 a 42 y 54 a 61 para información para el paciente; desglosándose las fojas 5 para rótulos, 6 a 15 para prospectos y 16 a 23 para información para el paciente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.392, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7785

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5553-16-6

DISPOSICION N°

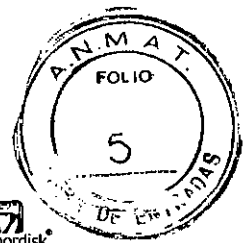
7785

mdg

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 JUL. 2016

7785



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

**GLUCAGEN® HYPOKIT
GLUCAGON CLORHIDRATO 1mg
Polvo liofilizado inyectable**

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

Composición:

Polvo en vial: 1mg (1 UI) de Glucagon Clorhidrato (rADN), lactosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio.

Solvente en jeringa: 1 ml de agua para inyectables para mezclar.

Conservación:

Glucagen® Hypokit debe conservarse a una temperatura por debajo de 25°C hasta 24 meses dentro de la vida útil.

Almacenar en el envase original.

No congelar.

Mezclar con el solvente antes del uso. Usar inmediatamente luego de mezclarlo.

No lo conserve para usarlo después.

Lea el prospecto adjunto antes de utilizar. Conserve el prospecto, puede que necesite volver a leerlo.

Elab./Vence/Lote

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.392**

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av del Libertador 2740 (B1636DSU)

Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: 6393-6686

Director Técnico: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S

Novo allé

DK-2880Bagsvaerd, Dinamarca

M
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

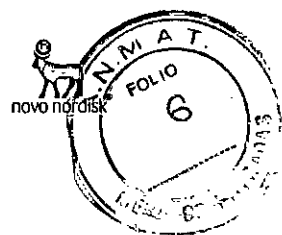
Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

STF 2015 – 8-9402-00-210-1

1 of 1

ORIGINAL

7785
19 JUL. 2016



PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

**GLUCAGEN® HYPOKIT
GLUCAGON CLORHIDRATO 1 mg (1UI)
(Polvo liofilizado inyectable)**

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

La sustancia activa es Glucagon humano, producido por tecnología de ADN recombinante a partir de *Saccharomyces cerevisiae*.

Un vial contiene 1 mg de glucagon como clorhidrato que corresponde a 1 mg (1 UI) de glucagon/ml luego de la reconstitución.

Excipientes: lactosa monohidrato, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sodio (para ajuste de pH). Disolvente: agua para inyectables.

La solución reconstituida contiene glucagon 1 mg/ml y lactosa monohidrato 107mg/ml.

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable.

Antes de la reconstitución el polvo compactado debe ser blanco o casi blanco. El disolvente debe ser transparente e incoloro y no debe tener partículas.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico, Código ATC: H 04 A A01 – Hormonas pancreáticas, Hormona glucogenolíticas.

INDICACIÓN:

Indicación terapéutica:

Glucagén® está indicado para el tratamiento de las reacciones hipoglucémicas severas, que pueden presentarse en el tratamiento de niños y adultos con diabetes mellitus que reciben insulina.

Indicación para Diagnóstico:

Glucagén® está indicado para la inhibición de la motilidad en exámenes del tracto gastrointestinal en adultos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción

El glucagon es un agente hiperglucemiante que moviliza glucógeno hepático, que es liberado en la sangre en forma de glucosa. El glucagon inhibe el tono y la motilidad del músculo liso en el tracto gastrointestinal.

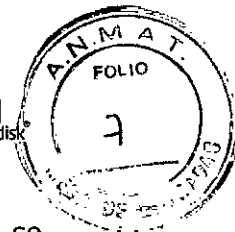
Efectos farmacodinámicos

Cuando se utiliza para el tratamiento de la hipoglucemia grave, generalmente se observa un efecto sobre la glucosa sanguínea dentro de los 10 minutos. El comienzo del efecto inhibitor sobre la motilidad gastrointestinal tiene lugar dentro del minuto luego de la inyección intravenosa. La duración de la acción es del

M
Dra. MARIAMARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

7785

**ORIGINAL**

intervalo de 5–20 minutos, dependiendo de la dosis. El comienzo del efecto se produce luego de los 5–15 minutos después de una inyección intramuscular, con una duración de 10–40 minutos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**Metabolismo**

El Glucagon es degradado enzimáticamente en el plasma sanguíneo y en los órganos a los cuales se distribuye. El hígado y riñón son las principales zonas de clearance de glucagon, cada órgano contribuye con alrededor de un 30% del rango de clearance metabólico total.

Eliminación

El Glucagon tiene una vida media en sangre corta, de alrededor de 3–6 minutos. La tasa de clearance metabólico del glucagon en humanos es de aproximadamente 10 ml/Kg/min.

Datos de seguridad preclínica

No existen datos preclínicos importantes que proporcionen información útil al médico prescriptor.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**Posología**Indicación terapéutica (Hipoglucemia severa)

Dosis para pacientes adultos: administrar 1 mg mediante inyección subcutánea o intramuscular.

Poblaciones especiales

Población pediátrica (<18 años): Glucagen® se puede utilizar para el tratamiento de hipoglucemia severa en niños y adolescentes.

Dosis para pacientes pediátricos: administrar 1 mg (niños por encima de 25 kg o mayores de 8 años) ó 0,5 mg (niños por debajo de 25 kg o menores de 8 años).

Pacientes de edad avanzada (>65 años): Glucagen® se puede utilizar en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal y hepática: Glucagen® se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Indicación para diagnóstico (Inhibición de la motilidad)

Dosis para pacientes adultos: La dosis para el diagnóstico de relajación del estómago, bulbo duodenal, duodeno e intestino delgado es 0,2–0,5 mg administrado por vía intravenosa o 1 mg administrado por vía intramuscular; la dosis para relajar el colon es 0,5–0,75 mg administrados por vía intravenosa o 1–2 mg administrados por vía intramuscular.

Poblaciones especiales

Población pediátrica (<18 años): no se ha establecido la seguridad y eficacia de Glucagen® para la inhibición de la motilidad gastrointestinal en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años): Glucagen® se puede utilizar en pacientes de edad avanzada.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCOYA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

/ 7 8 5



ORIGINAL

Insuficiencia renal y hepática: Glucagen® se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Forma de administración

Disolver el polvo compactado en el disolvente que le acompaña, como describe la sección *Instrucciones de uso*.

Indicación terapéutica (Hipoglucemia severa)

Administrar por inyección subcutánea o intramuscular. Los pacientes responderán normalmente dentro de los 10 minutos. Cuando el paciente haya respondido al tratamiento, debe administrársele carbohidratos orales de manera de restaurar el glucógeno hepático y prevenir la reincidencia de hipoglucemia. Si el paciente no responde dentro de los 10 minutos, debe administrarse glucosa intravenosa.

Indicación para diagnóstico (Inhibición de la motilidad)

Glucagen® debe ser administrado por personal médico. El comienzo de la acción luego de la administración intravenosa de 0,2 – 0,5 mg ocurre dentro del minuto y la duración del efecto se encuentra entre 5 y 20 minutos. El comienzo de acción luego de una administración intramuscular de 1-2 mg ocurre luego de los 5 – 15 minutos y permanece aproximadamente por 10-40 minutos. Luego de finalizar el procedimiento de diagnóstico, debería administrarse carbohidratos orales al paciente, si esto es compatible con el procedimiento de diagnóstico aplicado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes listados en la sección *Composición*.
Feocromocitoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO

Debido a la inestabilidad de Glucagen® en solución, el producto se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución y no se debe administrar como una infusión intravenosa.

Indicación terapéutica

Cuando el paciente haya respondido al tratamiento, se le debe administrar carbohidratos orales con el fin de restaurar el glucógeno hepático y prevenir la reincidencia de hipoglucemias.

El glucagon no será efectivo en aquellos pacientes cuyo glucógeno hepático esté agotado. Por esta razón, el glucagon tiene poco o ningún efecto cuando el paciente ha estado en ayunas durante un periodo prolongado, o sufre insuficiencia adrenal, hipoglucemia crónica o hipoglucemia inducida por alcohol.

El glucagon, a diferencia de la adrenalina, no tiene efecto sobre la fosforilasa muscular y, por tanto, no puede ayudar en la transferencia de hidratos de carbono desde los grandes almacenes de glucógeno que están presentes en la musculatura esquelética.

El capuchón de la punta de la jeringa incluida en Glucagen® Hypokit contiene látex de goma natural, que puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

Dr. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

ORIGINAL

7785

Indicación para diagnóstico

Las personas que hayan recibido glucagon en relación con procedimientos de diagnóstico, pueden experimentar malestar, en particular aquellos que hayan estado en ayunas. En estas situaciones se han reportado náuseas, hipoglucemia y cambios en la presión arterial. Luego de finalizar el procedimiento de diagnóstico debe administrarse carbohidratos orales a los pacientes en ayunas, si esto es compatible con el procedimiento de diagnóstico aplicado.

Si se requiere el ayuno luego del examen, o en caso de hipoglucemia severa, puede requerirse la administración de glucosa intravenosa.

El glucagon reacciona en forma antagónica frente a la insulina y se debe tener cuidado si Glucagen® es utilizado en pacientes con insulinoma. Debería también administrarse con precaución en pacientes con glucagonoma.

Se debe tener precaución cuando Glucagen® es usado conjuntamente con un procedimiento endoscópico o radiográfico en pacientes diabéticos o en pacientes de edad avanzada con enfermedad cardíaca conocida.

El glucagon estimula la liberación de las catecolaminas. En presencia de feocromocitoma, el glucagon puede ocasionar que el tumor libere grandes cantidades de catecolaminas, lo que ocasionará una reacción de hipertensión aguda. Glucagon está contraindicado en pacientes con feocromocitoma (ver sección *Contraindicaciones*)

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Insulina: Reacciona de forma antagónica al glucagon.

Indometacina: El glucagon puede perder su capacidad de elevar los niveles de glucosa en sangre o paradójicamente puede producir hipoglucemia.

Warfarina: El glucagon puede incrementar el efecto anticoagulante de la warfarina.

Betabloqueantes: cabe esperar que los pacientes que toman betabloqueantes tengan un gran incremento tanto en el pulso como en la presión sanguínea, incremento que será temporal debido a la corta vida media del glucagon. El incremento de la presión sanguínea y del pulso pueden requerir terapia en pacientes con enfermedad arterial coronaria.

No se conocen interacciones entre Glucagen® y otras drogas cuando Glucagen® se usa en las indicaciones aprobadas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Glucagon no atraviesa la barrera placentaria humana. Se ha reportado el uso de glucagon en mujeres embarazadas con diabetes y no se conocen efectos perjudiciales con respecto al curso del embarazo y la salud del feto y el recién nacido. Glucagen® se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Glucagon es eliminado de la sangre muy rápidamente, principalmente por el hígado ($t_{1/2} = 3-6$ minutos); de esta forma, la cantidad excretada en la leche de madres que amamantan y que siguen tratamiento de reacciones hipoglucémicas severas, se espera que sea extremadamente pequeña. Dado que glucagon es degradado en el tracto digestivo y no puede ser absorbido en su forma intacta, no

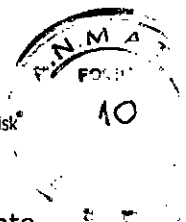


Dra. MARIA MARTA ABDALA
ABODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MM: 12767

7/7 88/5

novo nordisk



ORIGINAL

ejerce ningún efecto metabólico en el niño. Glucagen® se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con Glucagen®. Los estudios en ratas han mostrado que el glucagon no causa disminución de la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinarias

Después de un episodio de hipoglucemia severo, la capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podría verse afectada. Por tanto, el paciente no debe conducir u operar maquinaria después de un episodio de hipoglucemia grave hasta que se haya estabilizado.

Infrecuentemente se ha reportado hipoglucemia luego de procedimientos de diagnóstico. Por consiguiente, debe evitarse que el paciente conduzca u opere maquinaria hasta que haya ingerido una comida con carbohidratos orales.

EFFECTOS ADVERSOS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas graves son muy raras, aunque náuseas, vómitos y dolor abdominal pueden ocurrir ocasionalmente. Las reacciones de hipersensibilidad, que incluyen reacciones anafilácticas, han sido notificadas como "muy raras" (menos de 1 caso por cada 10.000 pacientes). Cuando se utiliza en la indicación diagnóstica, se han notificado hipoglucemia/coma hipoglucémico, especialmente en pacientes que han ayunado. Los efectos adversos cardiovasculares, como taquicardia y cambios en la presión sanguínea, solamente se han notificado cuando Glucagen® se utilizó como adyuvante en procedimientos endoscópicos o radiográficos.

Tabla resumen de reacciones adversas

La frecuencia de efectos adversos considerados relacionados al tratamiento con Glucagen® durante estudios clínicos y/o vigilancia post-marketing se presentan a continuación. Aquellos efectos adversos que no han sido observados en estudios clínicos, pero que han sido reportados espontáneamente, se presentan como muy raros. Es muy raro el reporte de reacciones adversas de la droga durante su uso comercial (menos de 1 caso por cada 10.000 pacientes). Sin embargo, la experiencia post-comercialización se caracteriza por un escaso reporte y este rango de reporte debe ser interpretado en ese sentido.

Indicación terapéutica

Desórdenes del sistema inmune

Muy raro (<1/10.000): Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/shock anafiláctico.

Desórdenes gastrointestinales

Frecuentes ($\geq 1/100$, < 1/10): náuseas

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, < 1/100): vómitos.

Raras ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000): dolor abdominal.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Glucagen Hypokit STF Oct 2015 -8-9402-00-011-1
Versión local 1.0

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MM: 12767

7785



ORIGINAL

Población pediátrica

En base a los datos de los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas observadas en niños sea la misma que en adultos.

Otras poblaciones especiales

En base a los datos de los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas observadas en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal o hepática sea la misma que en la población general.

Efectos adversos adicionales luego del uso en procedimientos diagnósticos

Desórdenes del metabolismo y la nutrición

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): hipoglucemia:

Luego de procedimientos de diagnóstico esta podría ser más pronunciada en pacientes en ayunas, ver "Precauciones y advertencias especiales para su uso".

Muy raras ($< 1/10.000$): coma hipoglucémico.

Desórdenes cardiovasculares

Muy raras ($< 1/10.000$): taquicardia, hipotensión, hipertensión:

Efectos adversos cardiovasculares solo han sido reportados cuando Glucagen® se usa como adyuvante en procedimientos endoscópicos o radiográficos.

Población pediátrica

No hay datos disponibles en el uso diagnóstico de Glucagen® en niños.

Otras poblaciones especiales

En base a los datos de los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas observadas en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal o hepática sea la misma que en la población general.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, el paciente puede experimentar náuseas y vómitos. Debido a la corta vida media del glucagon, estos síntomas serán transitorios.

En caso de dosis substancialmente por encima del rango aprobado, el potasio sérico puede disminuir y debe ser monitoreado y corregido si es necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 011-4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: 011-4654-6648/4658-7777

Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades con Glucagen®

2

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

ORIGINAL

PRECAUCIÓN ESPECIAL DE ALMACENAMIENTO

No congelar.

Si en casos raros el producto reconstituido muestra cualquier signo de formación fibrilar (aparición viscosa) o materia insoluble, debe ser desechado.

Almacenar por debajo de 25°C y en envase original para proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

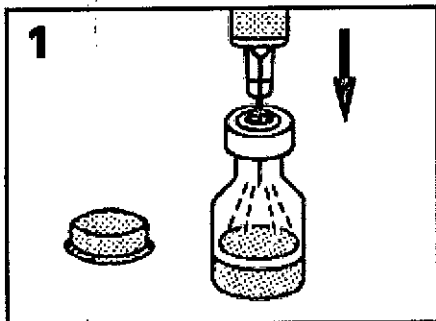
Envases conteniendo 1 vial de 1 mg de polvo liofilizado + 1 Jeringa de 1 ml de agua para inyectables.

INSTRUCCIONES DE USO, MANEJO Y DESCARTE

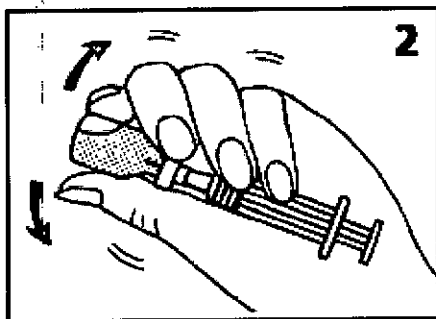
Reconstitución

El producto reconstituido debe ser utilizado inmediatamente después de preparado.

1. Quite la tapa plástica del vial. Extraiga la cubierta de la aguja de la jeringa. No retire el plástico de seguridad de la jeringa. Inserte la aguja en el tapón de caucho (dentro del círculo marcado) del vial que contiene el Glucagen® e inyecte todo el líquido de la jeringa en el vial.



2. Sin sacar la aguja del vial, sacudir suavemente el vial hasta que Glucagen® se haya disuelto completamente, y la solución se torne clara.



3. Asegúrese de que el émbolo se encuentre completamente introducido. Mientras se mantiene la aguja en el líquido, cargue lentamente toda la solución en la jeringa. No saque el émbolo de la jeringa.

Handwritten mark

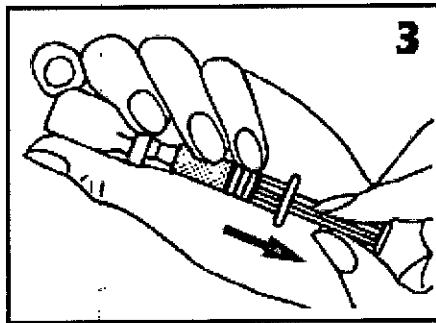
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Handwritten signature

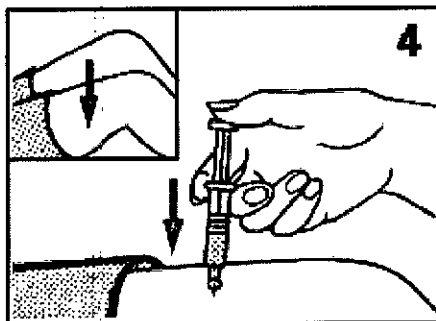
Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

Handwritten signature

ORIGINAL

Vea *¿Cuánto utilizar?*

4. Elimine el aire e inyecte.

*¿Cuánto utilizar?*

La dosis usual para hipoglucemia severa es:

- Adultos y niños por encima de 25 kg o mayores de 8 años: 1 ml, marcado como 1.0 en la jeringa.
- Niños por debajo de 25 kg o menores de 8 años: ½ ml, marcado como 0.5 en la jeringa.

Note que una jeringa con una aguja más delgada y una graduación más sutil puede ser más acorde para el uso en procedimientos diagnósticos.

Cualquier producto medicinal remanente o material residual debe desecharse en concordancia con los requerimientos locales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Disposición N°...

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

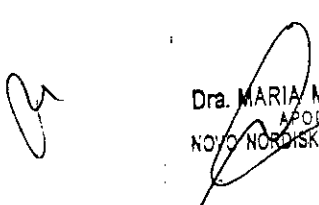
Certificado N° 48.392.

Importado por:

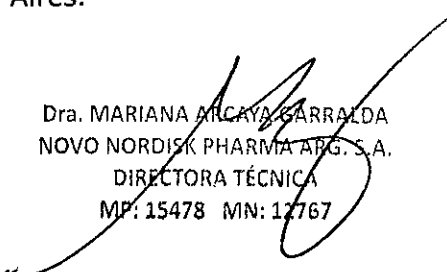
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Av. Del Libertador 2740 (B1636DSU) Olivos - Pcia. de Buenos Aires.

Tel: 6393-6686



Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODEPASA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.



Dra. MARIANA ARCAYA BARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

7785



14

ORIGINAL

Director Técnico: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado por:

NOVO NORDISK A/S

2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

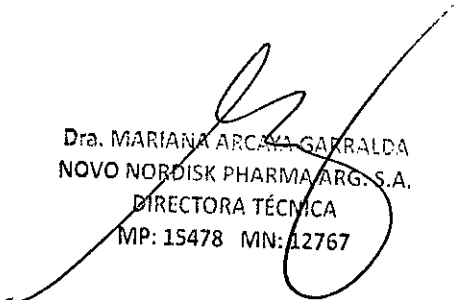
Glucagen® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca

©2016

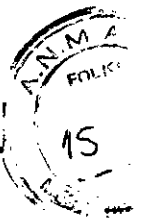
Novo Nordisk A/S

M


Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.


Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

7785



ORIGINAL

Glucagen Hypokit 1mg

Prospecto Profesional	Vigente: Disposición N° 247/10	Cambio: STF Oct 2015 – Several changes
Vs 0.1	ENDS Glucagen® Hypokit 8-9402-00-011-1Se agregan los comentarios en papel de LCCD, ELOS y SBKZ	
Vs 1.0	Versión final a presentar en ANMAT – Semana 18-Abr	

M

[Signature]
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

[Signature]
Dra. MARIANA ARCAVA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

7785



16

ORIGINAL

Proyecto de Información para el Paciente

**GLUCAGEN® HYPOKIT
GLUCAGON CLORHIDRATO 1 mg (1UI)
(Polvo liofilizado inyectable)**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le apliquen esta inyección, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Glucagen® HypoKit y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucagen® HypoKit?
3. ¿Cómo usar Glucagen® HypoKit?
4. Posibles efectos adversos.
5. ¿Cómo almacenar Glucagen® HypoKit?
6. Contenido del envase e información adicional.
7. Información adicional para profesionales de la salud.

1. ¿Qué es Glucagen® HypoKit y para qué se utiliza?

Glucagen® HypoKit contiene el principio activo "glucagón". Glucagen® HypoKit se utiliza de forma inmediata en casos de emergencia en niños y adultos con diabetes que usan insulina. Se utiliza cuando se han desmayado (están inconscientes) debido a un nivel muy bajo de azúcar en sangre. Esto se llama "hipoglucemia grave". Glucagen® HypoKit se utiliza cuando no son capaces de tomar azúcar por vía oral.

Glucagón es una hormona natural, que tiene el efecto contrario al de la insulina en el organismo humano. Ayuda al hígado a transformar algo llamado "glucógeno" en glucosa (azúcar). La glucosa es liberada en el torrente sanguíneo, lo que hace que el nivel de azúcar en sangre aumente.

Para profesionales sanitarios: ver sección 7.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucagen® Hypokit?
Información importante**

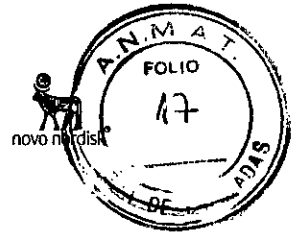
- Asegúrese de que los miembros de su familia, gente con la que trabaja o amigos cercanos sepan acerca de Glucagen® HypoKit. Dígales que si se desmaya (se queda inconsciente) deben utilizar Glucagen® HypoKit enseguida.
- Muestre a los miembros de su familia y a otras personas, dónde guarda este estuche y cómo usarlo. Deben actuar con rapidez - si está inconsciente durante un período de tiempo, puede ser perjudicial. Es importante que estén entrenados y sepan cómo utilizar Glucagen® HypoKit antes de que lo necesite.
- La jeringa no contiene Glucagen®. El agua de la jeringa debe mezclarse con el polvo compactado de Glucagen® en el vial antes de la inyección. Dígale a los miembros de su familia y otras personas que sigan las instrucciones de la sección 3: *Cómo usar Glucagen® HypoKit*.

Glucagen Hypokit STF Oct 2015 - 8-9402-90-008-1
Versión local: 1.0

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA GENERAL
MP: 15478 MN: 12767

7785



ORIGINAL

- Cualquier mezcla de Glucagen® que no se utilice debe ser desechada.
- Después de usar Glucagen® HypoKit, usted u otra persona debe contactar con su médico o un profesional sanitario. Necesita averiguar por qué tuvo un descenso de azúcar en la sangre y cómo evitar que vuelva a ocurrir.

No use Glucagen® HypoKit si:

- es alérgico al glucagón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - tiene un tumor de la glándula adrenal.
- Si alguno de estos casos le ocurre a usted, no use Glucagen® HypoKit.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Glucagen® Hypokit.

Glucagen® no actuará de forma adecuada si:

- ha estado en ayunas por un período prolongado
 - tiene bajos niveles de adrenalina
 - tiene un bajo nivel de azúcar en sangre ocasionado por beber demasiado alcohol
 - tiene un tumor que libera glucagón o insulina
- Si alguno de estos casos le ocurre a usted, consulte a su médico o enfermero.

Uso de Glucagen® con otros medicamentos

Los siguientes medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Glucagen® HypoKit:

- Insulina– utilizada para tratar la diabetes
 - Indometacina– utilizada para tratar el dolor y la rigidez de las articulaciones
- Los siguientes medicamentos se pueden ver afectados por Glucagen® HypoKit:
- Warfarina– utilizada para prevenir los coágulos sanguíneos. Glucagen® puede aumentar el efecto anticoagulante de warfarina.
 - Betabloqueantes – se utilizan para tratar la presión sanguínea elevada y el ritmo cardíaco irregular. Glucagen® HypoKit puede aumentar la presión sanguínea y el pulso, sólo durará un tiempo breve.

Si alguno de estos casos le ocurre a usted (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Glucagen® HypoKit.

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos sin receta.

Embarazo y lactancia

Si experimenta un descenso de azúcar en la sangre cuando está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, puede usar Glucagen® HypoKit.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767

ORIGINAL**Manejo y uso de máquinas**

Espera hasta que los efectos del descenso de azúcar en la sangre hayan desaparecido, antes de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Glucagen® HypoKit contiene látex

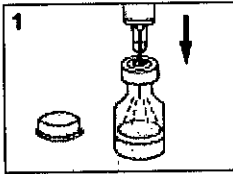
El capuchón de la jeringa contiene goma de látex. Esto puede causar reacciones alérgicas graves en personas que son alérgicas al látex.

3. ¿Cómo usar Glucagen® Hypokit?

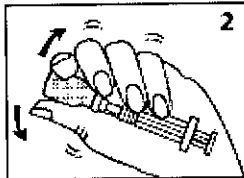
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

Preparación y administración de la inyección

1. Retire el capuchón de plástico del vial. Quite el protector de la aguja de la jeringa. No retire el plástico de seguridad de la jeringa. Introduzca la aguja en el disco de goma (dentro del círculo marcado) del vial que contiene Glucagen® e inyecte todo el líquido de la jeringa en el vial.



2. Sin retirar la aguja del vial, agite suavemente el vial hasta que Glucagen® esté completamente disuelto y la solución sea transparente.



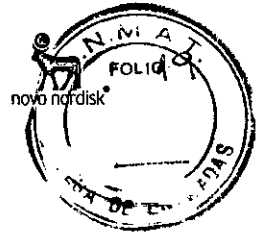
3. Asegúrese de que el émbolo está completamente metido. Mientras mantiene la aguja en el líquido, extraiga lentamente toda la solución con la jeringa. Procure que el émbolo no se salga fuera de la jeringa. Es importante eliminar cualquier burbuja de aire de la jeringa:

- Con la aguja señalando hacia arriba, golpee suavemente la jeringa con los dedos
- Presione el émbolo ligeramente para liberar cualquier burbuja de aire que se haya quedado en la parte superior de la jeringa.

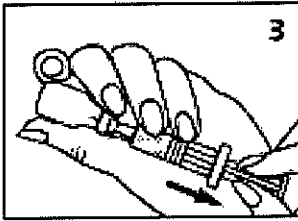
Continúe presionando el émbolo hasta que tenga la dosis correcta para la inyección. Una pequeña cantidad de líquido se saldrá por la punta de la aguja cuando haga esto. Ver más abajo ¿Cuánto utilizar?

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

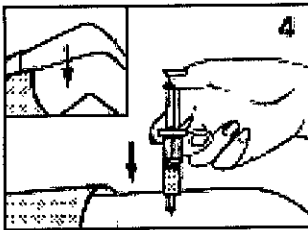
Dra. MARIANA ARCAÑA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767



ORIGINAL



4. Inyecte la dosis debajo de la piel o en el músculo



- 5. Coloque a la persona inconsciente de lado para prevenir que se asfixie.
- 6. Dé a la persona una colación con alto contenido en azúcar como caramelos, galletas o jugo de fruta tan pronto como él o ella recupere la consciencia y sea capaz de tragar. La colación con alto contenido en azúcar evitará que el descenso de azúcar en la sangre vuelva a ocurrir.

Después de usar Glucagen® HypoKit, usted u otra persona debe contactar a su médico o un profesional sanitario. Necesita averiguar por qué tuvo un descenso de azúcar en la sangre y cómo evitar que vuelva a ocurrir.

¿Cuánto utilizar?

La dosis recomendada es:

- **Adultos y niños con un peso superior a 25kg o mayores de 8 años:** inyecte 1 ml – esto es, marcado como 1.0 en la jeringa.
- **Niños menores con un peso inferior a 25kg o menores de 8 años:** Inyecte la mitad del medicamento (0,5 ml) – esto es, marcado como 0,5 en la jeringa.

Si se le administra más Glucagen® del que debe

Un exceso de Glucagen® puede ocasionar náuseas y vómitos. Generalmente no es necesario un tratamiento específico. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
 Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 011-4962-6666/2247
 Hospital A. Posadas: 011-4654-6648/4658-7777

4. Posibles efectos adversos

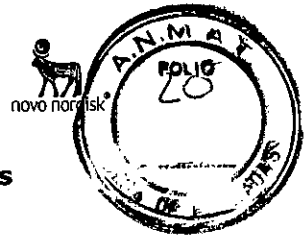
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Handwritten mark

Dra. MARIA MARTA ABDALA
 APODEPADA
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Glucagen Hypokit STF Oct 2015 -8-9402-90-008-1
 Versión local: 1.0

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
 DIRECTORA TÉCNICA
 MP: 15478 MN: 12767

**ORIGINAL**

Consulte inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reacción alérgica- los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, sudoración, latidos rápidos del corazón, erupción cutánea, inflamación de la cara y colapso.

► **Consulte inmediatamente a su médico** si experimenta cualquiera de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sensación de mareo (náuseas)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Vómitos

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Dolor de estómago (abdominal)

► **Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso mencionado anteriormente,** consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿Cómo almacenar Glucagen® Hypokit?

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar por **debajo de 25°C** y en el envase original para protegerlo de la luz.
- No congelar para prevenir daños en el producto.
- Utilizar inmediatamente después de mezclarlo. No lo guarde para usarlo más tarde.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- No utilizar si la solución mezclada tiene aspecto de gel o si parte del polvo no se ha disuelto adecuadamente.
- No utilizar si falta el capuchón de plástico o está suelto cuando usted recibe el producto. En este caso devuelva el producto a su farmacia.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Glucagen®**

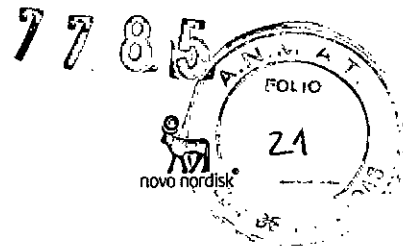
- El principio activo es glucagón 1 mg como clorhidrato, producido en levaduras mediante tecnología ADN recombinante.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, agua para inyectables, ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico (para ajuste de pH).

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Glucagen Hypokit STF Oct 2015-8-9402-90-008-1
Versión local: 1.0

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15078 MN: 12767

Página 5 de 7



ORIGINAL

Aspecto del producto y contenido del envase

Glucagen® se presenta en un vial con glucagón, polvo blanco y estéril, con una jeringa desechable que contiene el solvente. El polvo está compactado. Una vez mezclado, la solución reconstituida contiene glucagón 1 mg/ml.

7. Información adicional para profesionales de la salud.

Los profesionales sanitarios deben consultar todas las secciones anteriores antes de leer esta información adicional.

Debido a la inestabilidad de Glucagen® en solución, el producto se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución y no se debe administrar como infusión intravenosa.

No intente volver a poner el capuchón en la aguja de la jeringa usada. Coloque la jeringa usada en el estuche naranja y deseche la aguja usada en un contenedor de objetos punzantes cuando tenga la oportunidad.

Tratamiento de la hipoglucemia grave

Administrar como inyección subcutánea o intramuscular. Si el paciente no responde en 10 minutos, se debe administrar glucosa intravenosa. Cuando el paciente haya respondido al tratamiento, administrar hidratos de carbono por vía oral para restaurar el glucógeno hepático y prevenir la reincidencia de una hipoglucemia.

Procedimientos diagnósticos

Se deben administrar hidratos de carbono por vía oral cuando el procedimiento haya finalizado, si esto es compatible con el procedimiento diagnóstico utilizado. Recuerde que Glucagen® tiene el efecto opuesto a la insulina. En procedimientos endoscópicos o radiográficos, hay que extremar las precauciones cuando se administra Glucagen® a pacientes diabéticos o personas de edad avanzada con problemas de corazón. En los procedimientos diagnósticos, puede ser más adecuado el uso de una jeringa con una aguja más fina y una graduación más precisa.

Examen del tracto gastrointestinal:

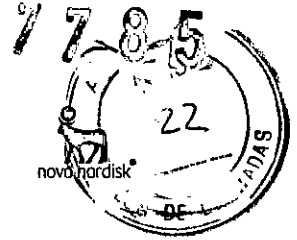
Las dosis varían de 0,2 – 2 mg dependiendo de la técnica diagnóstica utilizada y de la vía de administración. La dosis diagnóstica para producir la relajación del estómago, bulbo duodenal, duodeno e intestino delgado es de 0,2 – 0,5 mg administrados por vía intravenosa o 1 mg por vía intramuscular. La dosis para relajar el colon es de 0,5 – 0,75 mg por vía intravenosa o 1 – 2 mg por vía intramuscular. El comienzo del efecto después de la inyección intravenosa de 0,2 – 0,5 mg ocurre en un minuto y la duración del efecto es de entre 5 – 20 minutos. El comienzo del efecto después de una inyección intramuscular de 1 – 2 mg ocurre después de 5 – 15 minutos y dura aproximadamente 10 – 40 minutos.

Efectos adversos adicionales tras el uso en procedimientos diagnósticos

Cambios en la presión sanguínea, frecuencia cardíaca rápida, hipoglucemia y coma hipoglucémico.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODEPADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767



ORIGINAL

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Disposición N°...
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.392.

Importado por:
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
Av. Del Libertador 2740 (B1636DSU) Olivos - Pcia. de Buenos Aires.
Tel: 6393-6686
Director Técnico: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado por:
NOVO NORDISK A/S
2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Glucagen® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca

©2016
Novo Nordisk A/S

M

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Glucagen Hypokit STF Oct 2015 -8-9402-90-008-1
Versión local: 1.0

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MIN: 12767

Página 7 de 7

ORIGINAL

Glucagen® Hypokit 1mg

Prospecto Paciente	Vigente: N/A	Cambio: STF Oct 2015 – Several changes
Vs 0.1	ENDS Glucagen® Hypokit 8-9402-90-008-1; Se agregan los comentarios de LCCD y ELOS	
Vs 1.0	Versión final a presentar en ANMAT – Semana 18-Abr	

M

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Glucagen Hypokit STF Oct 2015 –8-9402-90-008-1
Versión local: 1.0

Dra. MARIANA ARCAYA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MN: 12767