



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000533-23-4

VISTO el expediente 1-47-2002-000533-23-4 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 autorización de nuevos rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLUCAGEN HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.392.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos rótulo,

prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLUCAGEN HYPOKIT / CLORHIDRATO DE GLUCAGÓN, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.392 que constan como IF-2024-65597122-APN-DECBR#ANMAT, IF-2024-65596967-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-65596914-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.392 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000533-23-4

mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.05 19:16:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.05 19:16:41 -03:00

Proyecto de Etiqueta de vial

Glucagen®

Clorhidrato de glucagón

1 mg

Polvo liofilizado

Uso SC o IM luego de la reconstitución (mezclado)

Novo Nordisk A/S, Dinamarca

Elab./Vence/Lote:

Proyecto de Etiqueta de jeringa prellenada

1 ml
Solvente para Glucagen®
Agua para inyectables

Catalent Belgium SA, Bélgica

Elab./Vence/Lote:

Proyecto de Rótulo

Glucagen® HypoKit
Clorhidrato de glucagón 1 mg

Polvo liofilizado inyectable
Uso subcutáneo e intramuscular

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

Composición:

Polvo en vial: 1 mg (1 UI) de clorhidrato de glucagón (ADNr), lactosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio.

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

Presentación: 1 vial con 1 mg de principio activo liofilizado y 1 jeringa estéril prellenada con 1 ml de agua para inyectables descartable

Conservación:

Glucagen® HypoKit debe conservarse a una temperatura por debajo de 25°C.

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 del uso.

Conserve el prospecto, puede que necesite volver a leerlo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste), Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-345-NOVO (6686)

Vial con polvo liofilizado elaborado por:

Novo Nordisk A/S

Hallas Allé, 4400 Kalundborg / Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte,

Dinamarca

Jeringa prellenada de solvente elaborada por:

Catalent Belgium SA

Font Saint Landry 10, 1120 Bruselas,

Bélgica

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S

Hallas Allé, 4400 Kalundborg / Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte,

Dinamarca

©2023
Novo Nordisk A/S

Elab./Vence/Lote:

Nota: en caso de implementarse otros sitios elaboradores o combinaciones, los datos serán actualizados en las artes a ser comercializadas de acuerdo a lo autorizado en el certificado del producto y disposiciones modificatorias aprobadas por ANMAT, sin solicitud de modificación de información en etiquetas, rótulos y prospectos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo GLUCAGEN HYPOKIT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:14:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:14:39 -03:00

Proyecto de Prospecto Profesional

Glucagen® HypoKit
Clorhidrato de glucagón 1 mg
Polvo liofilizado inyectable

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Principio activo: glucagón humano, producido por tecnología de ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*.

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

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

Solvente: agua para inyectables.

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

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable.

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: hormonas pancreáticas, hormonas glucogenolíticas.

Código ATC: H04AA01.

INDICACIONES

Indicación terapéutica

Glucagen® 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

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El glucagón es un agente hiperglucemiante que moviliza glucógeno hepático, el cual es liberado en la sangre en forma de glucosa.

El glucagón inhibe el tono y la motilidad del músculo liso del tracto gastrointestinal.

Datos farmacodinámicos

Cuando se utiliza para el tratamiento de la hipoglucemia severa, generalmente se observa un efecto sobre la glucemia dentro de los 10 minutos.

El comienzo del efecto inhibitor sobre la motilidad gastrointestinal tiene lugar dentro del primer minuto luego de la inyección intravenosa. La duración de la acción está dentro del intervalo de 5–20 minutos, dependiendo de la dosis. El comienzo del efecto se produce dentro de los 5–15 minutos después de una inyección intramuscular, con una duración de 10–40 minutos.

Propiedades farmacocinéticas

Metabolismo

El glucagón es degradado enzimáticamente en el plasma sanguíneo y en los órganos a los cuales se distribuye. El hígado y riñón son los principales sitios de clearance de glucagón; cada órgano contribuye con alrededor de un 30% de la tasa de clearance metabólico total.

Eliminación

El glucagón tiene una vida media en sangre corta, de alrededor de 3-6 minutos. La tasa de clearance metabólico del glucagón en humanos es de aproximadamente 10 ml/kg/min.

Datos preclínicos de seguridad

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

POSOLOGÍA Y MODO 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 la hipoglucemia severa en niños y adolescentes.

Dosis para pacientes pediátricos: Administrar 0,5 mg (niños por debajo de 25 kg o menores de 6-8 años) o administrar 1 mg (niños por encima de 25 kg o mayores de 6-8 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 gastrointestinal)**

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

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

Modo de administración

Disolver el polvo compacto en el solvente que lo acompaña, como se describe en la sección *Instrucciones de uso, manipulación y descarte*.

Indicación terapéutica (Hipoglucemia severa)

Administrar por inyección subcutánea o intramuscular. El paciente responderá normalmente dentro de los 10 minutos. Cuando el paciente haya respondido al tratamiento, adminístrele 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 gastrointestinal)

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 es de 5 a 20 minutos. El comienzo de la acción luego de una administración intramuscular de 1-2 mg ocurre luego de los 5-15 minutos y dura aproximadamente 10-40 minutos.

Luego de finalizar el procedimiento de diagnóstico, deberían administrarse carbohidratos orales, 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE 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 deben administrar carbohidratos orales con el fin de restaurar el glucógeno hepático y prevenir la reincidencia de la hipoglucemia.

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

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

Indicación para diagnóstico

Las personas que hayan recibido glucagón 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 deben administrarse carbohidratos orales a los pacientes en ayunas, si esto es compatible con el procedimiento de diagnóstico aplicado. Si se requiere el ayuno luego de la examinación, o en caso de hipoglucemia severa, puede requerirse la administración de glucosa intravenosa.

Glucagen® puede incrementar la demanda de oxígeno en el miocardio, la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Se debe monitorear a los pacientes con enfermedad cardíaca durante el uso de Glucagen® como ayuda diagnóstica y tratarlos si está indicado.

Glucagen® puede provocar una hiperglucemia de corta duración en pacientes con diabetes mellitus cuando se utiliza como ayuda diagnóstica. Se debe monitorear a los pacientes con diabetes para detectar cambios en los niveles de glucosa en sangre durante su uso y tratarlos si está indicado.

Se debe tener precaución en los pacientes con glucagonoma cuando se utiliza como ayuda diagnóstica.

Indicaciones terapéutica y para diagnóstico

El glucagón reacciona en forma antagónica frente a la insulina y se debe tener cuidado si Glucagen® es utilizado en pacientes con insulinoma.

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

Excipientes

Glucagen® contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis máxima (2 ml), es decir, está esencialmente libre de sodio.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Insulina: reacciona de forma antagónica al glucagón.

Indometacina: el glucagón puede perder su capacidad de elevar los niveles de glucosa en sangre o paradójicamente puede incluso producir hipoglucemia.

Warfarina: el glucagón puede incrementar el efecto anticoagulante de la warfarina.

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

No se conocen interacciones entre Glucagen® y otros medicamentos cuando Glucagen® se usa en las indicaciones aprobadas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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

Lactancia

El glucagón es eliminado del torrente sanguíneo muy rápidamente (principalmente por el hígado) ($t_{1/2} = 3-6$ min.); de esta forma, se espera que la cantidad excretada en la leche de mujeres en período de lactancia luego del tratamiento de reacciones hipoglucémicas severas sea extremadamente pequeña. Dado que el glucagón es degradado en el tracto digestivo y no puede ser absorbido en su forma intacta, no 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 glucagón no causa disminución de la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Luego de procedimientos de diagnóstico, se han informado casos de hipoglucemia con poca frecuencia. Por consiguiente, debe evitarse que el paciente conduzca u opere maquinaria hasta que haya ingerido una comida con carbohidratos orales.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas graves son muy raras, aunque pueden ocurrir náuseas, vómitos y dolor abdominal 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 arterial, solamente se han notificado cuando Glucagen® se utilizó como adyuvante en procedimientos endoscópicos o radiográficos.

Resumen de reacciones adversas

La frecuencia de efectos adversos considerados relacionados con el tratamiento con Glucagen® durante estudios clínicos y/o vigilancia postcomercialización 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 rara la notificación de reacciones adversas al medicamento durante su uso comercial (<1/10.000). Sin embargo, la

experiencia postcomercialización se caracteriza por una sub-notificación y esta tasa de notificación debe ser interpretada en ese sentido.

Indicación terapéutica

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos gastrointestinales

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

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

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): dolor abdominal.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones en el sitio de inyección.

Población pediátrica

En base a los datos de los estudios clínicos y la experiencia postcomercialización, 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 estudios clínicos y la experiencia postcomercialización, 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.

Indicación para diagnóstico

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del metabolismo y la nutrición

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

Luego de un procedimiento de diagnóstico esta podría ser más pronunciada en pacientes que han estado en ayunas (ver *Advertencias y precauciones especiales de uso*).

Muy raros (<1/10.000): coma hipoglucémico.

Trastornos cardiovasculares

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

Solo se han informado eventos adversos cardiovasculares cuando Glucagen® se utilizó como adyuvante en procedimientos endoscópicos o radiográficos.

Trastornos gastrointestinales

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

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

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): dolor abdominal.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones en el sitio de inyección.

Población pediátrica

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

Otras poblaciones especiales

En base a los datos de los estudios clínicos y la experiencia postcomercialización, 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

En caso de dosis sustancialmente 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 un centro de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

INCOMPATIBILIDADES

No se conocen incompatibilidades con Glucagen®.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La fecha de vencimiento se indica en las etiquetas y estuche de Glucagen® luego de "Vence".

Glucagen® debe conservarse a temperaturas por debajo de 25°C y en el envase original para protegerlo de la luz.

No congelar.

Glucagen® reconstituido debe administrarse inmediatamente después de su preparación.

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 vial con 1 mg de principio activo liofilizado + 1 jeringa estéril prellenada con 1 ml de agua para inyectables descartable.

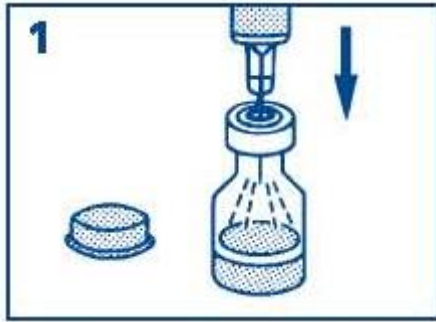
El vial está equipado con un precinto de seguridad de plástico, que debe retirarse antes de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y DESCARTE

Reconstitución

La solución reconstituida tiene un aspecto transparente e incoloro y conforma una inyección de 1 mg (1 UI) por ml para administrar por vía subcutánea, intramuscular o inyección intravenosa.

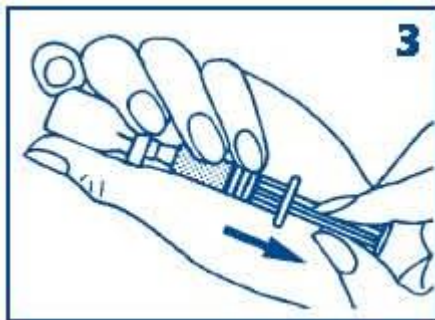
Preparación y administración de la inyección



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



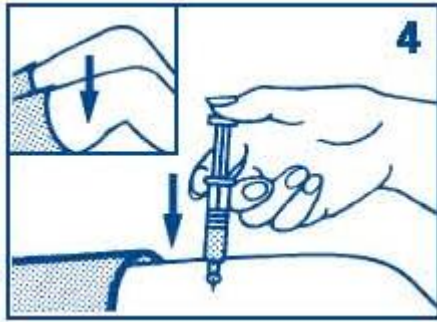
2. Sin sacar la aguja del vial, sacuda suavemente el vial hasta que Glucagen® se haya disuelto completamente, y la solución sea transparente.



3. Asegúrese de que el émbolo se encuentre completamente introducido. Mientras mantiene la aguja en el líquido, cargue lentamente toda la solución en la jeringa. No saque el émbolo de la jeringa.
Es importante eliminar cualquier burbuja de aire de la jeringa:
 - Con la aguja hacia arriba, golpee la jeringa con el dedo.
 - Presione ligeramente el émbolo para liberar el aire que se haya acumulado 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 saldrá por la punta de la aguja cuando haga esto.

Ver más abajo ¿Cuánto utilizar?



4. Inyecte la dosis bajo la piel o en un músculo.
5. Coloque a la persona inconsciente de costado 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 sangre vuelva a ocurrir.

Después de usar Glucagen® HypoKit, debe contactar a su médico o un servicio de salud. Es necesario averiguar por qué tuvo un descenso de azúcar en sangre y cómo evitar que vuelva a ocurrir.

¿Cuánto utilizar?

La dosis recomendada es:

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

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.392

Disposición N°...

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso “A” (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

atencioncli@novonordisk.com

Vial con polvo liofilizado elaborado por:

Novo Nordisk A/S

Hallas Allé, 4400 Kalundborg / Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte,
Dinamarca

Jeringa prellenada de solvente elaborada por:

Catalent Belgium SA

Font Saint Landry 10, 1120 Bruselas,
Bélgica

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S

Hallas Allé, 4400 Kalundborg / Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte,
Dinamarca

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

©2023

Novo Nordisk A/S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto GLUCAGEN HYPOKIT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:14:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:14:29 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

Glucagen® HypoKit
Clorhidrato de glucagón 1 mg
Polvo liofilizado inyectable

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto. 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. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- 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 conservar 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 severa". Glucagen® HypoKit se utiliza cuando no son capaces de ingerir azúcar por vía oral.

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

Para profesionales de la salud: 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 (queda inconsciente) deben utilizar Glucagen® HypoKit enseguida.
- Muestre a los miembros de su familia y a otras personas, dónde guarda este kit y cómo usarlo. Deben actuar con rapidez - si está inconsciente durante cierto 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 compacto de Glucagen® que se encuentra en el vial antes de la inyección. Dígalas a los miembros de su familia y otras personas que sigan las instrucciones de la sección 3 "¿Cómo usar Glucagen® HypoKit?"
- El Glucagen® mezclado que no se utilice debe ser desechado.
- Después de usar Glucagen® HypoKit, usted u otra persona debe contactar a su médico o un servicio de salud. Necesita averiguar por qué tuvo un muy bajo nivel de azúcar en 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 alguna de estas situaciones 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 de tiempo
- 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 alguna de estas situaciones le ocurre a usted, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Glucagen® con otros medicamentos

Los siguientes medicamentos pueden afectar el 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 coágulos sanguíneos. Glucagen® puede aumentar el efecto anticoagulante de la warfarina.
- Betabloqueantes – utilizados para tratar la presión arterial elevada y el ritmo cardíaco irregular. Glucagen® HypoKit puede aumentar la presión arterial y el pulso; esto sólo durará un tiempo breve.

Si usted utiliza alguno de los medicamentos anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Glucagen® HypoKit.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Puede usar Glucagen® HypoKit si experimenta un muy bajo nivel de azúcar en sangre cuando está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada.

Capacidad para conducir y utilizar máquinas

Espere hasta que los efectos del muy bajo nivel de azúcar en sangre hayan desaparecido, antes de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Glucagen® contiene sodio

Glucagen® contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis máxima (2 ml), es decir, está esencialmente libre de sodio.

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 o farmacéutico.

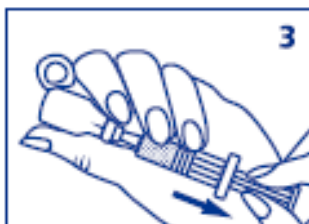
Preparación y administración de la inyección



1. Retire la tapa de plástico del vial. Quite el protector de la aguja de la jeringa. No retire el tope de plástico de la jeringa. Introduzca la aguja en el tapón 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.

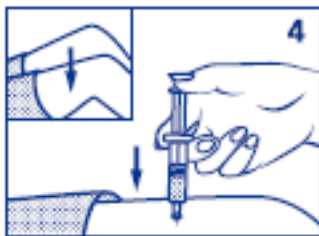


3. Asegúrese de que el émbolo esté completamente introducido. Mientras mantiene la aguja en el líquido, cargue lentamente toda la solución en la jeringa. No saque el émbolo de la jeringa.

Es importante eliminar cualquier burbuja de aire de la jeringa:

- Con la aguja apuntando hacia arriba, golpee la jeringa con el dedo.
- Presione el émbolo ligeramente para liberar el aire que se haya acumulado 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 saldrá por la punta de la aguja cuando haga esto. Ver más abajo "¿Cuánto utilizar?".



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

5. Coloque a la persona inconsciente de costado 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 sangre vuelva a ocurrir.

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

¿Cuánto utilizar?

La dosis recomendada es

- **Adultos:** inyecte todo el medicamento (1 ml) – marcado como "1" en la jeringa.
- **Niños menores de 8 años o niños mayores de 8 años con un peso inferior a 25 kg:** inyecte la mitad del medicamento (0,5 ml) – marcado como "0,5" en la jeringa.
- **Niños mayores de 8 años o niños menos de 8 años con un peso superior a 25 kg:** inyecte todo el medicamento (1 ml) – marcado como "1" 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 un centro de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo 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 sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

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

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- Reacción alérgica – los signos pueden incluir sibilancias, sudoración, palpitaciones, erupción cutánea, inflamación de la cara y colapso.
- ▶ **Consulte inmediatamente a su médico** si experimenta cualquiera de los efectos adversos mencionados.

Otros efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Sensación de malestar (náuseas)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Vómitos

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Dolor de estómago (abdominal)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Reacciones en el sitio de inyección

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

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Al notificar los efectos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo conservar 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 utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta. 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 la tapa de plástico o si está suelta cuando usted recibe el producto - 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 medicamentos que ya 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 de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto de Glucagen® y contenido del envase

Glucagen® se presenta como un polvo blanco y estéril de glucagón en un vial, con un solvente en una jeringa descartable. El polvo es compacto. Una vez mezclado, la solución reconstituida contiene glucagón 1 mg/ml.

7. Información adicional para profesionales de la salud

Los profesionales de la salud 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 la tapa 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 severa

Administrar como inyección subcutánea o intramuscular. Si el paciente no responde dentro de los 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 correspondiente. 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 con diabetes o personas con problemas cardíacos.

En los procedimientos diagnósticos, puede ser más adecuado el uso de una jeringa con una aguja más fina y una graduación más precisa.

Examinación del tracto gastrointestinal:

Las dosis varían de 0,2-2 mg dependiendo de la técnica de diagnóstico utilizada y de la vía de administración. La dosis de diagnóstico 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 y 20 minutos. El comienzo de la acción 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 arterial, palpitaciones, hipoglucemia y coma hipoglucémico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

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

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Vial con polvo liofilizado elaborado por:

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé, 4400 Kalundborg / Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte,
Dinamarca

Jeringa prellenada de solvente elaborada por:

Catalent Belgium SA
Font Saint Landry 10, 1120 Bruselas,
Bélgica

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé, 4400 Kalundborg / Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte,
Dinamarca

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

©2023
Novo Nordisk A/S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente GLUCAGEN HYPOKIT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:14:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:14:25 -03:00