ANSM - Mis à jour le : 27/11/2023

Dénomination du médicament

GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable
glucagon

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : hormones pancréatiques, hormones glycogénolytiques,

H04AA01.

La substance active de GLUCAGEN est le glucagon.

GLUCAGEN KIT est utilisé pour traiter immédiatement et en urgence les enfants et les adultes diabétiques utilisant de l'insuline. GLUCAGEN KIT est utilisé en cas de perte de connaissance

(évanouissement) due à un taux de sucre très bas dans le sang, appelé « hypoglycémie sévère ». GLUCAGEN KIT est utilisé lorsque ces patients ne sont pas en mesure de prendre du sucre par voie orale.

Le glucagon est une hormone naturelle qui a une action contraire à celle de l'insuline dans le corps humain. Il facilite la transformation du glycogène en glucose (sucre) par le foie. Le glucose est alors libéré dans la circulation sanguine, augmentant ainsi le taux de sucre dans le sang.

Pour les professionnels de santé : Voir en fin de notice.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

Informations importantes

- Assurez-vous que les membres de votre famille, vos collègues et vos amis proches connaissent GLUCAGEN KIT. Dites-leur que si vous perdez connaissance (si vous vous évanouissez), ils devront utiliser GLUCAGEN KIT immédiatement.

- Indiquez aux membres de votre famille ainsi qu'aux autres personnes l'endroit où vous conservez GLUCAGEN KIT et montrez-leur comment utiliser GLUCAGEN KIT. Ils doivent réagir rapidement – si vous restez longtemps inconscient, cela peut être dangereux. Il est important qu'ils soient entraînés à l'utilisation de GLUCAGEN KIT et qu'ils sachent l'utiliser avant que vous n'en ayez besoin.

- La seringue ne contient pas de GLUCAGEN. L'eau dans la seringue doit être mélangée avant l'injection avec la poudre compactée de GLUCAGEN dans le flacon. Dites aux membres de votre famille ainsi qu'aux autres personnes de suivre les instructions de la rubrique 3 : comment utiliser GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

- Toute solution mélangée de GLUCAGEN non utilisée doit être jetée.

- Après avoir utilisé GLUCAGEN KIT, vous-même ou une autre personne devez contacter votre médecin ou un professionnel de santé pour trouver la cause de votre très faible taux de sucre dans le sang et éviter que cela ne se reproduise.

N'utilisez jamais GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une tumeur de la glande surrénale.

Si vous êtes dans une de ces situations, n'utilisez pas GLUCAGEN KIT.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser GLUCAGEN KIT.

GLUCAGEN ne sera pas aussi efficace si :

- vous êtes à jeun depuis trop longtemps,

- vous avez un faible niveau d’adrénaline,

- vous avez un faible taux de sucre dans le sang causé par une consommation trop élevée d’alcool,

- vous avez une tumeur qui sécrète du glucagon ou de l’insuline.

Si vous êtes dans une de ces situations, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable

Les médicaments suivants peuvent modifier le fonctionnement de GLUCAGEN KIT :

- insuline – utilisée pour traiter le diabète.

- indométacine – utilisée pour traiter les douleurs et les raideurs au niveau des articulations.

GLUCAGEN KIT peut modifier l’action de certains médicaments :

- warfarine – utilisée pour prévenir les caillots de sang. GLUCAGEN KIT peut augmenter l’effet anticoagulant de la warfarine.

- bêtabloquants – utilisés pour traiter la pression artérielle élevée et les battements cardiaques irréguliers. GLUCAGEN KIT peut augmenter la pression artérielle et le pouls, uniquement pendant une courte durée.

Si vous êtes dans une de ces situations (ou que vous n’en êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d’utiliser GLUCAGEN KIT.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous avez un taux de sucre dans le sang très bas alors que vous êtes enceinte ou que vous allaitez, que vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous pouvez utiliser GLUCAGEN KIT.

Si vous êtes enceinte demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Attendez que les effets d’un taux de sucre dans le sang très bas se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d’utiliser des outils ou des machines.

GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable contient du sodium

GLUCAGEN KIT contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose maximale (2 ml), c’est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

1. Enlevez la capsule en plastique du flacon. Retirez le capuchon de la seringue. Ne retirez pas le dispositif anti-retour en plastique de la seringue. Insérez l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc (au niveau du cercle marqué) du flacon contenant GLUCAGEN et injectez tout le liquide de la seringue dans le flacon.

2. Sans sortir l'aiguille du flacon, agitez doucement le flacon jusqu'à ce que GLUCAGEN soit complètement dissout et que la solution soit limpide.

3. Assurez-vous que le piston soit complètement repoussé. En gardant l'aiguille dans le liquide, aspirez lentement toute la solution dans la seringue. Faites attention à ne pas retirer le piston de la seringue. Il est important d'évacuer les bulles d'air de la seringue en :

- tapotant la seringue avec votre doigt, tout en gardant l'aiguille pointée vers le haut,
- en appuyant légèrement sur le piston pour chasser l'air qui se trouve dans le haut de la seringue.

Continuez à pousser le piston jusqu'à obtenir la dose correcte pour l'injection. Une petite quantité de liquide apparaîtra au bout de l'aiguille.

Voir *Posologie*, ci-dessous.

4. Injectez la dose sous la peau ou dans un muscle.

5. Tournez la personne inconsciente sur le côté afin de prévenir tout étouffement.

6. Dès que cette personne a repris connaissance et est à nouveau capable d'avaler, donnez-lui un aliment riche en sucre, comme des sucreries, des biscuits ou un jus de fruits pour éviter qu'un faible taux de sucre dans le sang ne revienne.

Après avoir utilisé GLUCAGEN KIT, vous-même ou une autre personne devez contacter votre médecin ou un professionnel de santé pour trouver la cause de votre très faible taux de sucre dans le sang et éviter que cela ne se reproduise.

Posologie

La dose recommandée est :

- Adultes : administrez la totalité du médicament (1 ml), correspondant au trait « 1 » sur la seringue.

- Enfants ayant moins de 8 ans ou enfants ayant plus de 8 ans et pesant moins de 25 kg : administrez la moitié du médicament (0,5 ml), correspondant au trait « 0,5 » sur la seringue.

- Enfants ayant plus de 8 ans ou enfants ayant moins de 8 ans et pesant plus de 25 kg : administrez la totalité du médicament (1 ml), correspondant au trait « 1 » sur la seringue.

Si vous avez utilisé plus de GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable que vous n'auriez dû

Une prise importante de GLUCAGEN peut entraîner des nausées et des vomissements. En général, un traitement spécifique n'est pas nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants :

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réaction allergique – les signes peuvent inclure : respiration sifflante, transpiration, rythme cardiaque rapide, éruption cutanée, gonflement du visage, perte de connaissance.

? Adressez-vous immédiatement à un médecin si vous remarquez un de ces effets indésirables graves.

Autres effets indésirables

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Nausées.

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Vomissements.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Douleurs d'estomac (abdominales).

Fréquence indéterminée : nous ne connaissons pas la fréquence à laquelle cela peut se produire

- Réactions au site d'injection.

? **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable**, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver **soit** :

- au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), ou
- en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 25 °C pendant 18 mois si la date de péremption n'est pas dépassée.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler, afin d'éviter d'endommager le produit.

À utiliser immédiatement après mélange – ne pas conserver pour une utilisation ultérieure.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas la solution mélangée si elle a une apparence de gel ou si la poudre n'a pas été correctement dissoute.

N'utilisez pas si la capsule en plastique a été perdue ou si elle est manquante quand vous recevez la boîte – rapportez la boîte à votre pharmacie.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable

- La substance active est : le glucagon 1 mg, sous forme de chlorhydrate, produit dans des levures par la technique de l'ADN recombinant.
- Les autres composants sont : le lactose monohydraté, l'eau pour préparations injectables, l'acide chlorhydrique et/ou l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

Qu'est-ce que GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Aspect de GLUCAGEN KIT et contenu de l'emballage extérieur

GLUCAGEN KIT se présente sous forme d’une poudre blanche stérile de glucagon dans un flacon et d’un solvant dans une seringue jetable. La poudre est compactée. Une fois mélangée, la solution contient 1 mg/ml de glucagon.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

NOVO NORDISK
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NOVO NORDISK
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX

Fabricant

NOVO NORDISK A/S
NOVO ALLÉ
DK-2880 BAGSVÆRD
DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Les professionnels de santé doivent se référer à toutes les rubriques précédentes avant de lire cette information supplémentaire.

Compte-tenu de l’instabilité de GLUCAGEN en solution, le produit doit être utilisé immédiatement après la reconstitution et ne doit pas être administré en perfusion intraveineuse.

N’essayez pas de remettre le capuchon sur l’aiguille de la seringue usagée. Placez la seringue usagée dans la boîte orange et jetez l’aiguille usagée dans un conteneur pour objets tranchants dès que vous en avez l’occasion.

Traitement de l’hypoglycémie sévère

Administrez par injection sous-cutanée ou intramusculaire. Si le patient ne réagit pas dans les 10 minutes qui suivent l'injection, injectez du glucose par voie intraveineuse. Si le patient a réagi au traitement, administrez-lui des glucides par voie orale afin de reconstituer les réserves de glycogène hépatique et de prévenir une récidive de l'hypoglycémie.

Épreuve diagnostique

Des glucides doivent être donnés par voie orale à la fin de l'examen, si cela est compatible avec l'épreuve diagnostique concernée. Rappelez-vous que GLUCAGEN exerce une action contraire à celle de l'insuline. Des précautions d'emploi sont à respecter, en particulier en cas d'endoscopie ou de radiographie, lors de l'administration de GLUCAGEN chez des patients diabétiques ou chez des sujets atteints de maladies cardiaques.

L'utilisation d'une seringue avec une aiguille peu épaisse et avec une faible graduation peut être plus confortable pour le patient lors de l'épreuve diagnostique.

Examen du tractus gastro-intestinal :

Les doses varient de 0,2 à 2 mg selon l'indication diagnostique utilisée et la voie d'administration. Une dose de 0,2 à 0,5 mg administrée par voie intraveineuse ou une dose de 1 mg administré par voie intramusculaire est nécessaire pour obtenir un relâchement de l'estomac, du bulbe duodénal, du duodénum et de l'intestin grêle. Une dose de 0,5 à 0,75 mg administrée par voie intraveineuse ou une dose de 1 à 2 mg administrée par voie intramuscuslaire est nécessaire pour obtenir un relâchement du côlon. Après une injection intraveineuse de 0,2 à 0,5 mg, l'efficacité survient dans la minute qui suit l'injection ; cet effet se prolonge entre 5 à 20 minutes. Après une injection intramusculaire de 1 à 2 mg, l'efficacité se produit dans les 5 à 15 minutes qui suivent l'injection et dure environ 10 à 40 minutes.

Effets indésirables supplémentaires en cas d'utilisation dans une épreuve diagnostique

Changements de la pression artérielle, rythme cardiaque rapide, hypoglycémie et coma hypoglycémique.