NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/12/2011

Dénomination du médicament

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

Glucagon

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: HORMONES GLYCOGENOLYTIQUES

Indications thérapeutiques

GLUCAGEN 1 mg est utilisé pour traiter immédiatement et en urgence les hypoglycémies sévères survenant chez des patients diabétiques **qui ont perdu connaissance**.

Les hypoglycémies sévères correspondent à un taux de sucre trop bas dans le sang.

Quelqu'un d'autre doit vous faire l'injection.

Voir *Que dire à vos amis, à votre famille, à la personne qui s'occupe de vous ou à vos collègues*, rubrique 3.

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 dans le foie. Le glucose est alors libéré dans la circulation sanguine.

Pour les professionnels de santé: l'indication diagnostique est décrite à la fin de la notice.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) au glucagon ou au lactose.
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable:
GLUCAGEN 1 mg ne sera pas aussi efficace:

- si vous **êtes à jeun depuis trop longtemps**,
- si vous avez **un niveau bas d'adrénaline**,
- si vous avez **des hypoglycémies chroniques**,
- si vous avez des hypoglycémies causées par **une consommation trop élevée d'alcool,**
,
- si vous avez **une tumeur qui sécrète du glucagon ou de l'insuline**.

Si vous êtes dans une de ces situations, **prévenez votre médecin**.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments
Certains médicaments peuvent interagir avec GLUCAGEN 1 mg:

- **insuline**.
- **indométacine** (contre les inflammations/rhumatismes).

GLUCAGEN 1 mg peut interagir avec un autre médicament:

- **warfarine** - GLUCAGEN 1 mg peut augmenter l'effet anticoagulant de la warfarine.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement
Si vous êtes diabétique et que vous êtes enceinte ou que vous allaitez, vous pouvez utiliser GLUCAGEN 1 mg pour traiter l'hypoglycémie sévère.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous ressentez encore les effets de l'hypoglycémie sévère, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'administration

1. Enlevez la capsule de protection en plastique du flacon. Prélevez toute l'eau dans une seringue jetable. Insérez l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc (au niveau du cercle marqué) du flacon contenant GLUCAGEN 1 mg 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 1 mg 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 toute la solution dans la seringue. Faites attention à ne pas retirer le piston de la seringue. Evacuez les bulles d'air de la seringue en:

- tapotant la seringue avec votre doigt, tout en gardant l'aiguille pointée vers le haut,
- en chassant avec précaution 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. Veuillez consultez la rubrique posologie pour plus d'informations.

Voir *Posologie*, ci-dessous.

4. L'injection se fera sous la peau ou dans le muscle.

Posologie

Respectez toujours la posologie de GLUCAGEN 1 mg indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est:

- **Adultes**: administrez la totalité (1 ml).
- **Enfants de plus de 25 kg** ou ayant plus de 6-8 ans: administrez la totalité (1 ml).
- **Enfants de moins de 25 kg** ou ayant moins de 6-8 ans: administrez la moitié (0,5 ml).

Dès que l'efficacité de GLUCAGEN 1 mg est constatée, **il est nécessaire de prendre une collation riche en sucres** (dès que vous en état de la prendre) comme des sucreries, des biscuits ou un jus de fruits. En effet, GLUCAGEN 1 mg diminue les réserves de glycogène. Cette collation riche en sucres évitera une éventuelle récidive de l'hypoglycémie.

Que dire à vos amis, à votre famille, à la personne qui s'occupe de vous ou à vos collègues

Votre médecin peut vous avoir prescrit GLUCAGEN 1 mg afin que vos amis ou proches puissent vous faire une injection si vous présentez un épisode hypoglycémique (taux de sucre trop bas dans le sang) et si vous n'êtes pas capable de prendre du sucre par la bouche.

Assurez-vous que votre famille, vos amis, la personne qui s'occupe de vous ou vos collègues savent:

- **comment utiliser GLUCAGEN 1 mg et l'endroit où il est conservé**, avant qu'une urgence ne survienne.

- **ils doivent injecter** GLUCAGEN 1 mg sous la peau ou dans le muscle.

- dès que l'efficacité de GLUCAGEN 1 mg est constatée, **ils doivent vous donner une collation riche en sucres** (dès que vous êtes en état de la prendre) comme des sucreries, des biscuits ou un jus de fruits.

- **après avoir utilisé GLUCAGEN 1 mg vous ou une autre personne devez contacter votre médecin** ou un professionnel de santé pour trouver la cause de votre hypoglycémie sévère et éviter d'en faire une autre.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Si vous avez pris trop de GLUCAGEN 1 mg, cela peut entraîner des vomissements conséquents.

En général, un traitement spécifique n'est pas nécessaire.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables très rares (moins de 1 sur 10 000)

- **Reaction allergique** - les signes sont respiration sifflante, transpiration, accéleration du rythme cardiaque, éruption cutanée, gonflement du visage, perte de connaissance.

Demandez immédiatement de l'aide à un médecin si l'une de ces situations se produit.

Effets indésirables fréquents (moins de 1 sur 10)

- Nausées.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 sur 100)

- Vomissements.

Effets indésirables rares (moins de 1 sur 1 000)

- Douleurs d'estomac (abdominales).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser GLUCAGEN 1 mg/ml après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

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

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

Utiliser immédiatement après reconstitution - ne pas conserver pour une utilisation ultérieure.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser la solution, dans les rares cas, si elle a une apparence de gel ou si la poudre n'a pas été correctement dissoute.

Ne pas utiliser si les capuchons en plastique ont été perdu ou s'ils manquent quand vous recevez le produit - rapportez le produit à votre pharmacie.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

La substance active est:

le glucagon 1 mg (1 UI), 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 l'ajustement du pH).

Forme pharmaceutique et contenu

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

GLUCAGEN 1 mg se présente sous forme d'une poudre blanche stérile de glucagon dans un flacon et d'un solvant également dans un flacon. La solution reconstituée contient 1 mg/ml de glucagon.

GLUCAGEN 1 mg se présente dans des boîtes de 1 x 1 mg et 10 x 1 mg. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NOVO NORDISK
CŒUR DEFENSE
100, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92400 COURBEVOIE

Exploitant

NOVO NORDISK
CŒUR DEFENSE
100, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92400 COURBEVOIE

Fabricant

NOVO NORDISK A/S
NOVO ALLE
DK-2880 BAGSVAERD
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 sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

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.

Ne pas administrer GLUCAGEN 1 mg par perfusion intraveineuse.

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, lui administrer des glucides (ou sucres) par voie orale afin de reconstituer les réserves hépatiques de glycogène et de prévenir une récidive d'hypoglycémie.

Epreuve diagnostique

Des glucides doivent être donnés à la fin de l'examen, si cela est compatible avec l'épreuve diagnostique concernée. Rappelez-vous que GLUCAGEN 1 mg 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, chez des patients diabétiques ou chez des sujets âgés atteints de maladies cardiaques.

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 est nécessaire pour obtenir un relâchement de l'estomac, du bulbe duodénal, du duodénum et de l'intestin grêle. 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 en fonction de l'organe ciblé. Après une injection intramusculaire de 1 à 2 mg, l'efficacité se produit après 5 à 15 minutes et dure environ 10 à 40 minutes selon l'organe ciblé.

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

Changements de la pression artérielle, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, hypoglycémies et coma hypoglycémique.

Autres

Sans objet.