

Preguntas frecuentes

Descripción general del producto

¿Qué es Gvoke HypoPen?

Gvoke HypoPen es el primer autoinyector de glucagón para emergencias de niveles bajos de azúcar en sangre para personas con diabetes, de 2 años de edad o más.¹ Está premezclado y listo para usar.¹ Cualquier persona puede usar Gvoke HypoPen con 2 sencillos pasos.^{2,3} Se encuentra disponible en 2 dosis (una para niños y otra para adultos) y no requiere refrigeración.

¿Quiénes corren riesgo de tener nivel bajo grave de azúcar en sangre?

Hay muchas razones por las que las personas pueden correr riesgo de tener un nivel bajo grave de azúcar en sangre. Puede correr más riesgo si toma insulina o sulfonilurea para ayudarlo a controlar su diabetes, hace ejercicio a un nivel intenso, suele saltarse las comidas, tiene un horario inconsistente, está estresado, tiene metas estrictas de azúcar en sangre, tiende a tener problemas con la bomba de insulina, es más sensible a la insulina, ha tenido niveles bajos de azúcar en sangre en el pasado, tiene dificultades para reconocer los signos de niveles bajos de azúcar en sangre, ha tenido diabetes durante mucho tiempo o tiene problemas para tomar sus medicamentos.⁴⁻⁶

¿Cuándo debo usar Gvoke HypoPen?

Gvoke HypoPen se puede utilizar para tratar un evento grave de nivel bajo de azúcar en sangre si las personas se encuentran en las siguientes circunstancias²:

1. Han tratado la situación con alimentos y bebidas en numerosas ocasiones y no hubo mejoría.
2. No pueden tragar de forma segura.
3. Sienten que podrían desmayarse.
4. Tienen pérdida del conocimiento o convulsiones.

Es importante recordar que Gvoke HypoPen se puede usar incluso antes de que usted o la persona a la que está ayudando se desmayen o tengan una convulsión. Es bueno que usted y las personas que forman parte de su vida sepan cómo usarlo antes de que lo necesiten.

¿Existe algún efecto secundario con Gvoke HypoPen?

Los efectos secundarios más frecuentes en adultos fueron náuseas (30 %), vómitos (16 %), inflamación en el lugar de inyección (7 %) y dolor de cabeza (5 %).¹ Los efectos secundarios más frecuentes en niños fueron náuseas (45 %), nivel bajo de azúcar en sangre (39 %), vómitos (19 %), dolor de cabeza (7 %), dolor abdominal (3 %), nivel alto de azúcar en sangre (7 %), molestias en el lugar de la inyección (3 %), reacción en el lugar de la inyección (3 %) y urticaria (3 %).¹ Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Gvoke HypoPen. La mayoría de los efectos secundarios fueron leves. Si un adulto terminaba teniendo un efecto secundario, el 81 % de las veces fue leve. Si un niño terminaba teniendo un efecto secundario, el 83 % de las veces fue leve.⁷

¿En qué se diferencia Gvoke HypoPen de un kit de glucagón tradicional?

Gvoke HypoPen está premezclado, listo para usar y a temperatura ambiente estable. Está disponible como dosis para niños de 0.5 mg/0.1 ml y dosis de 1 mg/0.2 ml para adolescentes y adultos.¹

¿Cuál es la diferencia entre Gvoke HypoPen, la jeringa precargada (prefilled syringe, PFS) de Gvoke[®] y Gvoke Kit?

Gvoke HypoPen, Gvoke PFS y Gvoke Kit son tratamientos de glucagón listos para usar con opciones flexibles para tratar emergencias de niveles bajos de azúcar en sangre en personas con diabetes de 2 años de edad o más.^{1,2,8} Gvoke HypoPen viene como un autoinyector sin aguja visible. Gvoke PFS viene como jeringa precargada con una aguja visible de 1/2 pulgada, y Gvoke Kit viene como jeringa y vial premezclado.^{1,2,8}

Uso del producto

¿Cómo se usa Gvoke HypoPen?²



Si la persona se desmayó o está convulsionando después de usar Gvoke HypoPen, colóquela de costado. Llame a emergencias para pedir ayuda. Consulte las Instrucciones de uso completas de Gvoke HypoPen en GvokeGlucagon.com.

¿Se puede inyectar Gvoke HypoPen a través de la ropa?

No, Gvoke HypoPen solo debe inyectarse directamente sobre la piel expuesta y puede inyectarse en la parte superior del brazo, la parte inferior del abdomen o la parte externa del muslo.

¿Por qué debo llamar para obtener ayuda médica de emergencia después de usar Gvoke HypoPen?

Se recomienda que cualquier persona que sufra un episodio grave de azúcar bajo en sangre busque ayuda posteriormente para comprobar los niveles de glucosa adecuados y planificar los ajustes futuros del tratamiento.¹

Opciones de administración de dosis

¿Existe una dosis disponible específicamente para niños?

Sí, hay una dosis específica para niños. Gvoke HypoPen y Gvoke Kit se encuentran disponibles en dosis de 0.5 mg/0.1 ml para niños menores de 12 años. Para niños menores de 12 años que pesen ≥ 100 libras, se recomienda una dosis de 1 mg/0.2 ml.¹ Hable con su médico sobre qué dosis es adecuada para su hijo.

¿Qué dosis están disponibles para adolescentes y adultos?

Gvoke HypoPen, Gvoke PFS y Gvoke Kit se encuentran disponibles en una dosis de 1 mg/0.2 ml para pacientes adolescentes y adultos ≥ 12 años de edad.¹



Almacenamiento y manipulación

¿Cómo debo conservar Gvoke HypoPen?

Gvoke HypoPen debe conservarse en la bolsa de aluminio original hasta el momento de su uso y debe conservarse a temperatura ambiente: 68°F a 77°F (20°C a 25°C). Gvoke HypoPen no debe refrigerarse ni congelarse.¹

¿Cuál es la vida útil de Gvoke HypoPen?

La dosis de 1 mg para adolescentes y adultos dura 30 meses a partir de la fecha de fabricación. La dosis de 0.5 mg para niños dura 24 meses a partir de la fecha de fabricación.⁷ Siempre debe verificar la fecha de vencimiento en la etiqueta para asegurarse de que Gvoke HypoPen no se haya vencido. No utilice Gvoke HypoPen si la fecha de vencimiento ha pasado.

¿Puedo conservar Gvoke HypoPen en el refrigerador?

No, Gvoke HypoPen no debe refrigerarse ni congelarse. Gvoke HypoPen debe almacenarse a temperatura ambiente.¹

¿Puedo seguir usando Gvoke HypoPen si lo extraigo de la bolsa, pero no lo utilizo inmediatamente?

Gvoke HypoPen debe mantenerse en la bolsa de aluminio original sellada para protegerlo de la luz y la humedad hasta el momento de su uso.² Si se retira de la bolsa de aluminio y no se usa inmediatamente como se indica, comuníquese con su médico para obtener una nueva prescripción de Gvoke HypoPen. Deseche adecuadamente Gvoke HypoPen abierto en un recipiente para objetos punzantes después de que llegue el repuesto.

¿Cómo se debe descartar Gvoke HypoPen?

Después de usarlo, Gvoke HypoPen debe mantenerse en un lugar seguro hasta que pueda desecharse en un recipiente para objetos punzantes aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).

Costo y acceso

¿Puede Xeris ayudarme con el costo de Gvoke HypoPen?

Si tiene un seguro comercial elegible, puede pagar tan poco como \$25 con la tarjeta de copago de Gvoke.* Xeris también ofrece un Programa de asistencia al paciente para ayudar a los pacientes que reúnen los requisitos y que no pueden pagar sus medicamentos en la obtención de Gvoke HypoPen sin costo alguno. Llame al 1-877 (1-877-694-8653) para obtener más información.

*Pueden aplicarse términos y condiciones. Visite GvokeGlucagon.com/Savings-and-Support para obtener más información.

¿Cómo puedo obtener Gvoke HypoPen?

Consulte a su médico para solicitar una receta para Gvoke HypoPen. Si vive en un estado que tiene una orden permanente para el glucagón, puede obtener Gvoke HypoPen directamente en su farmacia local. Hable con su farmacéutico para determinar si vive en un estado con una orden permanente y si es una farmacia participante.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

INDICACIONES Y RESUMEN DE SEGURIDAD

GVOKE es un medicamento recetado que se usa para tratar los niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia grave) en adultos y niños de 2 años o más con diabetes. Se desconoce si GVOKE es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS

No use GVOKE en los siguientes casos:

- Tiene un tumor en la glándula que se encuentra en la parte superior de los riñones (glándula suprarrenal), denominado feocromocitoma.
- Tiene un tumor en el páncreas, denominado insulinoma.
- Es alérgico al glucagón o a cualquier ingrediente inactivo de GVOKE.

GVOKE PUEDE PROVOCAR EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES, QUE INCLUYEN LOS SIGUIENTES:

Hipertensión arterial. GVOKE puede causar hipertensión arterial en ciertas personas con tumores en las glándulas suprarrenales.

Nivel bajo de azúcar en sangre. GVOKE puede provocar niveles bajos de azúcar en sangre en ciertas personas con tumores en el páncreas denominados insulinomas al producir demasiada insulina en el organismo.

Reacción alérgica grave. Llame a su médico o **busque ayuda médica de inmediato** si tiene una reacción alérgica grave que incluya:

- Erupción
- Dificultad para respirar
- Hipotensión arterial

EFECTOS SECUNDARIOS FRECUENTES

Los efectos secundarios más frecuentes de GVOKE en adultos incluyen los siguientes:

- Náuseas
- Vómitos
- Hinchazón en el lugar de la inyección
- Dolor de cabeza

Los efectos secundarios más frecuentes de GVOKE en niños incluyen los siguientes:

- Náuseas
- Nivel bajo de azúcar en sangre
- Hiperglucemia
- Vómitos
- Dolor abdominal
- Dolor de cabeza
- Dolor o enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Picazón

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de GVOKE. Para obtener más información, consulte a su médico. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. **Se le recomienda informar los efectos secundarios de fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.**

Consulte la [Información de prescripción completa](#) para Gvoke.

REFERENCIAS: 1. Gvoke [información de prescripción]. Chicago, IL: Xeris Pharmaceuticals, Inc. 2. Gvoke HypoPen [instrucciones de uso]. Chicago, IL: Xeris Pharmaceuticals, Inc. 3. Valentine V, Newswanger B, Prestrelski S, Andre AD, Garibaldi M. Human factors usability and validation studies of a glucagon autoinjector in a simulated severe hypoglycemia rescue situation. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(9):522-530. 4. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Low blood glucose (hypoglycemia). 2021. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/preventing-problems/low-blood-glucose-hypoglycemia>. Consultado el 18 de abril de 2024. 5. Kedia N. Treatment of severe diabetic hypoglycemia with glucagon: an underutilized therapeutic approach. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2011;4:337-346. 6. Geller AI, Shehab N, Lovegrove MC, et al. National estimates of insulin-related hypoglycemia and errors leading to emergency department visits and hospitalizations. *JAMA Intern Med.* 2014;174(5):678-686. 7. Datos en archivo. Chicago, IL: Xeris Pharmaceuticals, Inc. 8. Jeringa precargada Gvoke [instrucciones de uso]. Chicago, IL: Xeris Pharmaceuticals, Inc.

Gvoke®, Gvoke HypoPen®, Xeris Pharmaceuticals® y sus logotipos asociados son marcas comerciales de Xeris Pharmaceuticals, Inc.

Copyright ©2024 Xeris Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. US-GVKHP-24-00055 06/24

ANTES DE USAR

Antes de usar GVOKE, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos:

- Tiene problemas de glándulas suprarrenales.
- Tiene un tumor en el páncreas.
- No ha recibido alimentos o agua durante un largo tiempo (ayuno prolongado o inanición nutricional).
- Tiene un nivel bajo de azúcar en sangre que no desaparece (hipoglucemia crónica).
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está en período de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si GVOKE se transmite a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si puede utilizar GVOKE durante la lactancia.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

CÓMO USARLO

- Lea las Instrucciones de uso detalladas que se adjuntan al medicamento GVOKE.
- Use GVOKE exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Asegúrese de que sus familiares, amigos cercanos y cuidadores sepan dónde almacena GVOKE y cómo usarlo de la forma correcta antes de que necesite su ayuda.
- Actúe con rapidez. Tener un nivel muy bajo de azúcar en sangre durante un período de tiempo puede ser perjudicial.
- Su proveedor de atención médica le dirá cómo y cuándo usar GVOKE.
- Después de administrar GVOKE, el cuidador debe llamar para obtener ayuda médica de emergencia de inmediato.
- Si no responde después de 15 minutos, su cuidador puede darle otra dosis, si está disponible. Informe a su proveedor de atención médica cada vez que utilice GVOKE. El nivel bajo de azúcar en sangre puede ocurrir de nuevo después de recibir una inyección de GVOKE. Puede que sea necesario cambiar su medicamento para la diabetes.

CÓMO GUARDAR

- Mantenga la jeringa precargada GVOKE y HypoPen en la bolsa de aluminio sellada hasta el momento de su uso.
- Mantenga el vial y la jeringa del GVOKE Kit juntos en la caja original hasta el momento de su uso.
- Guarde GVOKE a temperaturas entre 68 °F y 77 °F.
- **No lo mantenga en el refrigerador ni lo deje congelar.**

Mantenga GVOKE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Para obtener más información, llame al 1-877-937-4737 o visite www.GvokeGlucagon.com

