

Glucagen® 1 mg НуроKit

ГлюкаГен 1 мг ХипоKit

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



I B: 1 КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на медицинския продукт

GlucaGen ®1 mg НуроKit

ГлюкаГен 1 mg ХипоКит

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 8515/30.01.04

648/17.12.2003 *Министър*

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: Glucagon (биосинтетичен, структурно идентичен с човешкия глюкагон)

- Glucagon 1 mg (1 IU) (като hydrochloride)

Един флакон съдържа 1 mg glucagon, съответстващ на 1 mg glucagon/ml след разтваряне.

За помощните вещества виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

4.1.1. Лечение на тежки хипогликемии при диабетно болни, които са на инсулиново лечение.

4.1.2. Диагностични индикации

Подтискане на мотилитета:

- а) Като инхибитор на мотилитета при изследвания на стомашно-чревния тракт, напр. двойно-контрастна радиография и ендоскопия.
- б) Като инхибитор на мотилитета при компютърна томография (КТ), ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и дигитална субтрактна ангиография (ДСА).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лиофилизираният продукт се разтваря в разтворителя, както е описано в т. 6.6.

Така приготвеният разтвор се прилага подкожно, мускулно или венозно.



4.2.1. Тежка хипогликемия

А. Инжектиране от медицински персонал

Прилага се 1 mg (при възрастни и деца с телесно тегло над 25 kg или над 6-8 годишна възраст) или 0.5 mg (при деца с телесно тегло под 25 kg или под 6-8 годишна възраст) подкожно, мускулно или венозно.

Обикновено пациентът реагира до 10 минути. При получаване на ефект от лечението, на болния трябва да се дадат въглехидрати през устата, за да се възстановят чернодробните гликогенни депа и да се предотврати повторна хипогликемия.

Ако пациентът не реагира до 10 минути, трябва да се влее венозно глюкозен разтвор.

Б. Инжектиране от близките на пациента

Инжектира се ГлюкаГен, както е обяснено по-долу.

Прилага се 1 mg (при възрастни и деца с телесно тегло над 25 kg или над 6-8 годишна възраст) или 0.5 mg (при деца с телесно тегло под 25 kg или под 6-8 годишна възраст) подкожно или мускулно.

Обикновено пациентът реагира до 10 минути. При получаване на ефект от лечението, на болния трябва да се дадат въглехидрати през устата, за да се възстановят чернодробните гликогенни депа и да се предотврати повторна хипогликемия.

При пациенти с тежка хипогликемия задължително трябва да се потърси медицинска помощ.

4.2.2. Диагностични индикации

Подтискане на мотилитета:

Началото на действието настъпва 1 минута след прилагането на 0.2-0.5 mg като венозна инжекция и е с продължителност между 5 и 20 минути, в зависимост от изследвания орган. При мускулно приложение на 1-2 mg началото на действие настъпва след 5-15 минути и продължава между 10 и 40 минути, в зависимост от изследвания орган.

а) Дозата варира от 0.2 до 2 mg, в зависимост от използваната диагностична техника и пътя на приложение на медикамента. Обичайната диагностична доза за релаксиране на стомаха, булбуса на дуоденума, дуоденума и тънките черва е 0.2-0.5 mg.



mg венозно или 1 mg мускулно; обичайната доза за релаксиране на колона е 0.5-0.75 mg венозно или 1-2 mg мускулно.

б) За КТ, ЯМР и ДСА се използват дози до 1mg, приложени венозно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към глюкогон или към някое от помощните вещества, наличие на феохромоцитом.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

С цел предотвратяване на повторна хипогликемия, трябва да се дадат въглехидрати през устата, за да се възстановят чернодробните гликогенни депа, когато пациентът е повлиян от лечението или, при диагностични процедури – когато те са приключили.

При тежка хипогликемия може да се наложи венозно вливане на глюкозен разтвор. Глюкогонът е антагонист на инсулина и прилагането на ГлюкаГен при пациенти с инсулином или глюкогоном трябва да става с особено внимание.

Особено внимание се изисква и когато ГлюкаГен се прилага паралелно с ендоскопски или радиографски процедури при диабетно болни или при възрастни пациенти с известни сърдечни заболявания.

Ако в разтвора се установи наличие на нишковидни образувания или твърди частици, препаратът не трябва да се използва.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Инсулин: антагонист на глюкогона.

Индометацин: глюкогонът може да загуби способността си да покачва кръвната захар или да причини парадоксална хипогликемия.

Варфарин: глюкогонът може да засили антикоагулантния ефект на варфарина.

Не са известни взаимодействия между ГлюкаГен и други лекарства при употребата на ГлюкаГен според одобрените индикации.

4.6. Бременност и кърмене

Глюкогонът не преминава плацентарната бариера. Има съобщения за употреба на глюкогон от бременни жени с диабет и не са известни вредни ефекти между бремеността или за здравето на плода и новороденото.



Глюкагонът се елиминира от кръвоносната система много бързо (главно чрез черния дроб) (време на полуживот 3-6 мин.), поради което количеството, което се отделя в кърмата след лечение на тежки хипогликемии е изключително малко.

Тъй като глюкагонът се разгражда в храносмилателния тракт и интактната форма не се резорбира, препаратът не оказва метаболитен ефект върху кърмачето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и управление на машини

Не е известно ГлюкаГен да оказва някакво въздействие върху способността при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

а) Въз основа на пост-маркетинговия опит, нежеланите лекарствени реакции са много редки (< 1/10 000) (приблизителният брой на епизодите на лечение е 14 милиона за 11-годишен период).

б) *Кожна и кожни придатъци*

Системни реакции

Реакции на свръхчувствителност, включително генерализирана свръхчувствителност, са докладвани в единични случаи (< 1/10 000).

Гастро-интестинални смущения

Коремна болка, гадене и повръщане могат да възникнат много рядко (< 1/10 000), особено при дози над 1 mg или при или бързо инжектиране (по-малко от 1 мин.)

Сърдечно-съдови смущения, общи

Хипотония е наблюдавана до 2 часа след приложението при пациенти, получаващи ГлюкаГен като премедикация при ендоскопски изследвания на горния отдел на гастро-интестиналния тракт.

с) **Метаболитни ефекти:**

Вторична хипогликемия, понякога тежка, може да възникне след като пациентите са се повлияли от лечението. Може да е по-изразена при пациенти, гладували преди диагностичната процедура (вж. 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).

Сърдечно-съдови ефекти:



Глюкагонът има положителен инотропен и хронотропен ефект (тахикардия).

4.9. Предозиране

Няма отбелязани случаи на предозиране. Вж. 4.8.

В случай, на предозиране (при дози над терапевтичните), серумният калий може да спадне, което може да наложи неговото следене и коригиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: Н 04 АА 01

Глюкагонът е хипергликемизиращо вещество, мобилизиращо гликогена в черния дроб, който се освобождава като глюкоза в кръвта. Глюкагонът не действа при пациенти с изчерпани гликогенови запаси. Ето защо глюкагонът няма ефект или има минимален ефект при пациенти на диета, пациенти с ниско съдържание на адреналин в кръвта, хронична хипогликемия или предизвикана от алкохол хипогликемия.

Тъй като глюкагонът, за разлика от адреналина, няма ефект върху мускулната фосфорилаза, той не влияе върху освобождаването на въглехидрати от гликогеновите депа в скелетната мускулатура.

Глюкагонът стимулира освобождаването на катехоламини. При наличие на феохромоцитома, прилагането на глюкагон може да доведе до освобождаване на големи количества катехоламини от тумора и съответно остра хипертензивна реакция.

Глюкагонът инхибира тонуса и моториката на гладката мускулатура на гастроинтестиналния тракт.

5.2. Фармакокинетика

Клирънсът на глюкагона е приблизително 10 ml/kg/min.



Под действието на ензими, глюкагонът се разгражда в кръвната плазма и органите, където се разпределя. Екскрецията се осъществява главно през черния дроб и бъбреците (всеки от органите участва в метаболизма с около 30 %).

Глюкагонът има кратко време на полуживот: 3-6 мин.

Началото на действието при венозно приложение е до 1 минута. Продължителността на действие е между 5 и 20 минути, в зависимост от дозата и изследвания орган.

Началото на действието при мускулно приложение е между 5 и 15 минути, продължителността – между 10 и 40 минути, в зависимост от дозата и органа.

При лечение на тежка хипогликемия, обикновено ефект се наблюдава до 10 минути.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни, които да допълнят информацията за предписване на препарата.

6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose Monohydrate	107.00 mg
Hydrochloric acid (pH коректор)	q.s.
Sodium hydroxide (pH коректор)	q.s.
Water for injections	

След разтваряне на глюкагона в разтворителя (стерилна вода за инжекции), концентрацията на разтвора е 1 mg/ ml и количеството на лактоза монохидрат е 107 mg/ml.

6.2. Несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Разтвореният ГлюкаГен трябва да се използва веднага.



6.4. Специални изисквания за съхранение

Запечатаната опаковка трябва да се пази от светлина и да се съхранява при температура между 2°C и 8°C.

Да не се замразява.

ГлюкаГен ХипоКит може да се съхранява при стайна температура (до 25 °C) до 18 месеца при неизтекъл срок на годност.

Ако в разтвора се установи наличие на нишковидни образувания или твърди частици, препаратът не трябва да се използва.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Контейнер за ГлюкаГен:

Съклен флакон от първи хидролитичен клас (Ph. Eur.), затворен с бромбутилова запушалка, покрита с алуминиева капачка.

Флаконът има предпазна капачка, която трябва да се отстрани преди употреба.

Контейнер за разтворителя:

Съклена спринцовка от първи хидролитичен клас (Ph. Eur.), затворена с бромбутилова запушалка.

6.6. Указания за приложение /употреба

Разтваряне

Инжектирайте стерилната вода за инжекции (1.1 ml) във флакона с лиофилизирания глюкагон. Разклатете внимателно флакона до пълното разтваряне на глюкагона и поличанването на бистър разтвор. Изтеглете разтвора обратно в спринцовката.

Така приготвеният разтвор е с концентрация 1 mg (1 IU) за милилитър и може да се приложи подкожно, мускулно или венозно.

Всеки неупотребен или остатъчен продукт трябва да се изхвърли според местните изисквания.



7. Притежател на разрешението за употреба

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

8. Номер на разрешението за употреба

Рег. No: 9600342

9. Дата на първото разрешение / подновяване на разрешението

11.12.1996 / подновяване на 13.11.2002 г.

10. Дата на (частична) промяна в текста

01.08.2003 г.

