

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 015125/01- 2004 17
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит

Регистрационный номер: П N015125/01

Торговое наименование: ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит

Международное непатентованное наименование: глюкагон

Лекарственная форма:

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

Состав

В одном флаконе с лиофилизатом содержится:

действующее вещество: глюкагона гидрохлорид генно-инженерный – 1 мг
(соответствует 1 МЕ).

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 107 мг, кислота
хлористоводородная/натрия гидроксид (для коррекции pH).

В одном шприце с растворителем содержится: стерильная вода для инъекций 1 мл.

Описание

Лиофилизат- лиофилизированный порошок или пористая масса белого цвета.

Растворитель- прозрачная бесцветная жидкость.

При растворении в прилагаемом растворителе в течение 1 мин образуется прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа.

Средство для лечения гипогликемии.

Код АТХ: H04AA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит содержит генно-инженерный человеческий глюкагон - белково-пептидный гормон, физиологический антагонист инсулина, участвующий в регуляции углеводного обмена, производимый методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма *Saccharomyces cerevisiae*.

Механизм действия

Глюкагон усиливает расщепление гликогена в печени до глюкозо-6-фосфата (глюкогенолиз), в результате чего повышается концентрация глюкозы в крови.

Глюкагон подавляет тонус и моторику гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта.

Фармакодинамические эффекты

При лечении тяжёлой гипогликемии действие глюкагона на концентрацию глюкозы в крови обычно наблюдается в течение 10 минут.

Действие препарата на моторику желудочно-кишечного тракта начинается в течение 1 минуты после внутривенной инъекции. Длительность действия препарата составляет 5-20 минут в зависимости от дозы. Действие препарата начинается через 5-15 минут после внутримышечной инъекции и длится от 10 до 40 минут.

Доклинические данные по безопасности

Соответствующие доклинические данные, которые могут представлять информационную ценность для врача, назначающего терапию, отсутствуют.

Фармакокинетика

Метаболизм

Глюкагон метаболизируется ферментативным путем в плазме крови и в органах, в которых он распределён. Основные места метаболизма глюкагона - печень и почки, вклад каждого органа в общую скорость метаболического клиренса составляет приблизительно 30 %.

Выведение

Период полувыведения глюкагона в крови составляет 3–6 минут. Скорость метаболического клиренса глюкагона у человека составляет приблизительно 10 мл/кг/мин.

Показания для применения

Препарат ГлюкаГен® предназначен для лечения тяжёлых гипогликемических состояний (низкая концентрация глюкозы в крови), возникающих у детей и взрослых с сахарным диабетом после инъекции инсулина или приёма пероральных гипогликемических препаратов.

Для диагностики: Препарат ГлюкаГен® предназначен для подавления моторики органов желудочно-кишечного тракта у взрослых при проведении эндоскопического и рентгенографического обследования.

Противопоказания для применения

Повышенная индивидуальная чувствительность к глюкагону или любому другому компоненту препарата; гипергликемия; феохромоцитома.

У пациентов в возрасте < 18 лет для подавления моторики органов желудочно-кишечного тракта при проведении эндоскопического и рентгенографического обследования (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения препарата в данной возрастной группе) (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Глюкагон не проходит через плацентарный барьер человека. Имеющиеся данные об использовании глюкагона у беременных женщин с сахарным диабетом свидетельствуют об отсутствии неблагоприятного воздействия как на течение беременности, так и на здоровье плода и новорождённого. Препарат ГлюкаГен® можно применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Глюкагон очень быстро выводится из кровотока (в основном печенью) ($t_{1/2} = 3-6$ мин); таким образом, ожидается, что количество глюкагона, проникающего в грудное молоко после применения препарата по поводу тяжёлой гипогликемии, будет чрезвычайно мало. Поскольку глюкагон разрушается в пищеварительном тракте и, следовательно, не всасывается в неизменённом виде, он не будет оказывать никакого метаболического действия на ребёнка. Препарат ГлюкаГен® можно применять во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для приготовления инъекционного раствора лиофилизат растворяют в прилагаемом растворителе, как описано в *Инструкции по применению препарата*.

Терапия тяжёлых гипогликемических состояний:

Препарат назначается подкожно или внутримышечно.

Пациент обычно приходит в сознание в течение 10 минут после введения препарата. После того, как пациент придёт в сознание, ему необходимо дать пищу, богатую углеводами, для предотвращения повторного развития гипогликемии и восстановления гликогена в печени. Если в течение 10 минут больной не приходит в сознание, ему необходимо внутривенно ввести раствор декстрозы (глюкозы).

Взрослые

Назначается 1 мг препарата подкожно или внутримышечно.

Особые группы пациентов

Дети и подростки (< 18 лет)

Препарат ГлюкаГен® можно применять для терапии тяжёлых гипогликемических состояний у детей и подростков.

- Детям с массой тела менее 25 кг или младше 8 лет назначается 0,5 мг подкожно или внутримышечно.
- Детям с массой тела более 25 кг или старше 8 лет назначается 1 мг подкожно или

внутримышечно.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Препарат ГлюкаГен® можно применять у пожилых пациентов.

Почечная и печёночная недостаточность

Препарат ГлюкаГен® можно применять у пациентов с почечной и печёночной недостаточностью.

Диагностика (подавление моторики желудочно-кишечного тракта)

Препарат ГлюкаГен® должен вводиться только медицинским персоналом. После внутривенного (струйного) введения 0,2-0,5 мг действие препарата начинается в течение 1 минуты и длится от 5 до 20 минут. После внутримышечного введения 1–2 мг действие препарата начинается через 5–15 минут и продолжается 10–40 минут.

После завершения диагностической процедуры пациенту необходимо дать богатые углеводами продукты, если это совместимо с применяемой диагностической процедурой.

Взрослые

Диагностическая доза, используемая для расслабления мышц желудка, луковицы двенадцатиперстной кишки, двенадцатиперстной кишки и тонкой кишки, составляет 0,2–0,5 мг при внутривенном введении или 1 мг при внутримышечном введении. Доза для расслабления мышц прямой кишки составляет 0,5–0,75 мг при внутривенном введении или 1–2 мг при внутримышечном введении.

Особые группы пациентов

Дети и подростки (< 18 лет)

Эффективность и безопасность применения препарата ГлюкаГен® для подавления моторики желудочно-кишечного тракта у детей и подростков не изучалась. В связи с отсутствием данных, применение препарата у детей и подростков для подавления моторики желудочно-кишечного тракта противопоказано.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Препарат ГлюкаГен® можно применять у пожилых пациентов.

Почечная и печёночная недостаточность

Препарат ГлюкаГен® можно применять у пациентов с почечной и печёночной недостаточностью.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Тяжёлые побочные реакции возникают очень редко, хотя время от времени могут появляться тошнота, рвота и боли в животе. О реакциях гиперчувствительности, включая

анафилактические реакции, сообщалось «очень редко» (менее 1 случая на 10000 пациентов). Сообщалась о случаях развития гипогликемии/гипогликемической комы, особенно у пациентов натошак, при применении препарата в диагностических целях.

Побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как тахикардия и изменения артериального давления, наблюдались только в тех случаях, когда ГлюкаГен® использовался как вспомогательное средство при проведении эндоскопического и рентгенографического обследования.

Резюме побочных реакций

Частота возникновения побочных реакций, связанных с применением препарата ГлюкаГен® как в клинических исследованиях, так и в процессе постмаркетингового наблюдения, представлена ниже. Побочные реакции, которые не наблюдались в ходе клинических исследований, но о которых поступали спонтанные сообщения, представлены как «очень редкие». Сообщения о побочных реакциях при постмаркетинговом использовании очень редки ($< 1/10000$). Однако, для постмаркетинговых исследований характерны заниженные данные побочных реакций, что следует учитывать при интерпретации полученных результатов о количестве этих реакций.

Частота побочных реакций определялась следующим образом: очень редко ($< 1/10000$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$).

Терапия тяжёлых гипогликемических состояний

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: Реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: Тошнота

Нечасто: Рвота

Редко: Боли в животе.

Дети и подростки

Основываясь на данных клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, ожидается, что частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей будут такими же, как у взрослых.

Другие особые группы пациентов

Основываясь на данных клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, ожидается, что частота, тип и тяжесть побочных реакций у пожилых пациентов, а также у пациентов с почечной или печёночной недостаточностью будут такими же, как в общей

популяции.

Дополнительные побочные эффекты после использования в диагностических процедурах

Со стороны обмена веществ

Нечасто: Гипогликемия.

После диагностических процедур она может быть выражена сильнее у пациентов натошак (см. раздел «Особые указания»).

Очень редко: Гипогликемическая кома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редко: Тахикардия, снижение артериального давления (АД), повышение АД.

Побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы наблюдались только в тех случаях, когда ГлюкаГен® использовался как вспомогательное средство при проведении эндоскопических или радиографических процедур.

Дети и подростки

Отсутствуют данные о диагностическом применении препарата ГлюкаГен® у детей.

Другие особые группы пациентов

Основываясь на данных клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, ожидается, что частота, тип и тяжесть побочных реакций у пожилых пациентов, а также у пациентов с почечной или печёночной недостаточностью будут такими же, как в общей популяции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства очень важно. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата.

Передозировка

При передозировке препарата ГлюкаГен® возможно появление тошноты и рвоты. Из-за короткого периода полувыведения глюкагона эти симптомы будут кратковременными.

Применение препарата в дозах значительно больших, чем одобренные, может привести к развитию гипокалиемии. В этом случае необходим контроль концентрации калия и, при необходимости, его коррекция.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Инсулин: Действие глюкагона противоположно действию инсулина (инсулин антагонист глюкагона).

Индометацин: При совместном применении глюкагон может утратить способность

повышать концентрацию глюкозы в крови и даже вызвать гипогликемию.

Варфарин: При совместном применении глюкагон может усилить действие антикоагулянта варфарина.

Бета-адреноблокаторы: На фоне бета-адреноблокаторов введение препарата ГлюкаГен® может привести к выраженной тахикардии и повышению АД, которые будут носить временный характер из-за короткого периода полувыведения глюкагона. Тахикардия и повышение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца могут потребовать проведения терапии.

Неизвестны взаимодействия между препаратом ГлюкаГен® и другими лекарственными препаратами при применении препарата ГлюкаГен® в рамках одобренных показаний.

Несовместимость

Известные несовместимости препарата ГлюкаГен® отсутствуют.

Особые указания

В связи с нестабильностью препарата ГлюкаГен® в растворе его необходимо ввести сразу же после разведения.

ГлюкаГен® нельзя вводить в виде внутривенной инфузии.

Терапия тяжёлых гипогликемических состояний

Для предотвращения повторного развития гипогликемии после того, как пациент пришёл в сознание, ему следует дать богатые углеводами продукты для восстановления запасов гликогена в печени.

Глюкагон не эффективен при лечении пациентов, в печени которых истощены запасы гликогена. По этой причине глюкагон малоэффективен или не эффективен вовсе при лечении пациентов натошак или пациентов с надпочечниковой недостаточностью, хронической гипогликемией или гипогликемией, вызванной приёмом алкоголя.

В отличие от адреналина, глюкагон не оказывает воздействия на мышечную фосфорилазу и поэтому не может содействовать переносу углеводов из более богатых запасами гликогена скелетных мышц.

Диагностика (подавление моторики желудочно-кишечного тракта)

Пациенты, получавшие глюкагон в связи с диагностическими процедурами, могут почувствовать дискомфорт, особенно если процедуры проводились натошак. Имеются сообщения о случаях тошноты, гипогликемии и изменения АД в этих ситуациях. После завершения диагностической процедуры голодавшим пациентам следует дать богатые углеводами продукты, если это совместимо с применявшейся диагностической процедурой. Если голодание необходимо после обследования или в случае тяжёлой

гипогликемии, может потребоваться внутривенное введение декстрозы.

Глюкагон является антагонистом инсулина, и следует соблюдать осторожность при применении препарата ГлюкаГен® у больных с инсулиномой, а также с глюкагономой.

Также следует соблюдать осторожность при применении препарата ГлюкаГен® в качестве вспомогательного средства при проведении эндоскопического и рентгенографического обследования у пациентов с сахарным диабетом или у пожилых пациентов с патологией сердечно-сосудистой системы.

Глюкагон стимулирует выделение катехоламинов. При наличии феохромоцитомы глюкагон может спровоцировать выделение опухолью большого количества катехоламинов, которые вызывают резкое повышение АД. Глюкагон противопоказан к применению у пациентов с феохромоцитомой (см. раздел «Противопоказания»).

Препарат нельзя использовать, если, в редких случаях, в восстановленном растворе появляются признаки образования волокон (вязкий раствор) или нерастворимых частиц.

Фертильность

Исследования воздействия препарата ГлюкаГен® на репродуктивную функцию животных не проводились. Исследования на крысах не выявили неблагоприятного влияния глюкагона на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Способность пациента к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться после тяжёлой гипогликемии. Поэтому пациенту после тяжёлой гипогликемии не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами до тех пор, пока его состояние не стабилизируется.

Поскольку имеются сообщения о нечастых случаях гипогликемии после проведения диагностических процедур, пациенту не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, пока он не съест содержащую углеводы пищу.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 мг во флаконе из стекла I гидролитического класса, укупоренном бромбутиловой пробкой и алюминиевым колпачком. Флакон снабжен защитным пластиковым колпачком, который следует удалять перед использованием.

Растворитель (стерильная вода для инъекций) 1 мл в одноразовом предварительно заполненном шприце из стекла I гидролитического класса с поршнем из бромбутиловой резины и иглой.

Каждая упаковка комплекта ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит содержит 1 флакон с лиофилизатом

и 1 шприц с растворителем вместе с инструкцией по применению в пластиковом пенале.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения:

Ново Нордиск А/С

Ново Алле

DK-2880 Багсваерд, Дания

www.nvonordisk.com

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Ново Нордиск»

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 15, офис 41

Тел.: (495) 956-11-32,

факс: (495) 956-50-13

www.nvonordisk.ru

ГлюкаГен® - торговая марка, принадлежащая компании Ново Нордиск А/С, Дания

© 20XX

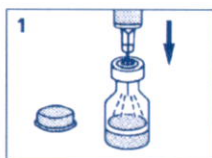
Ново Нордиск А/С

**Инструкция по применению препарата ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит лиофилизат для
приготовления раствора для инъекций**

Приготовление раствора для инъекции

Готовый раствор препарата ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит должен использоваться немедленно после приготовления.

1. Снимите пластиковый колпачок с флакона и защитный наконечник иглы со шприца. Проколите иглой резиновую пробку флакона, содержащего ГлюкаГен®, в пределах помеченного круга и введите во флакон всю жидкость, находящуюся в шприце.

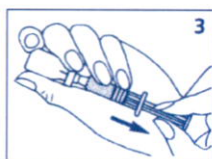


2. Не вынимая иглы из флакона, осторожно встряхните флакон до полного растворения препарата ГлюкаГен® и образования прозрачного раствора.

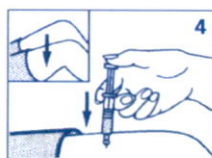


3. Убедитесь, что поршень полностью задвинут вперёд. Удерживая иглу погружённой в жидкость, медленно наберите весь раствор в шприц. Следите за тем, чтобы поршень не вышел из шприца.

См. раздел «Сколько препарата использовать».



4. Выпустите из шприца воздух и сделайте инъекцию.



Сколько препарата использовать

Обычная доза для лечения тяжёлых гипогликемических состояний:

- Взрослые и дети с массой тела более 25 кг или старше 8 лет: 1 мл, отметка на шприце 1,0.
- Дети с массой тела менее 25 кг или младше 8 лет: ½ мл, отметка на шприце 0,5.

Обратите внимание, что шприц с более тонкой иглой и меньшей ценой деления шкалы

может быть более пригодным для использования в диагностических процедурах.

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



И.С. Краснокутская