

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

1 мг

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: П N015125/01 от 18.03.2008

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <i>Резюме профиля безопасности</i> 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	Побочное действие <u>Резюме профиля безопасности</u> Тяжёлые нежелательные 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, находящихся в состоянии углеводного голодания, при применении препарата в диагностических целях. Нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как тахикардия и изменения артериального давления (АД), наблюдались только в тех случаях, когда препарат ГлюкаГен® использовался как вспомогательное средство при проведении эндоскопического

Старая редакция	Новая редакция									
проведении эндоскопического и рентгенографического обследования. <i>Резюме побочных реакций</i> 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 (≥ 1/10000 до < 1/1000); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); часто (≥ 1/100 до < 1/10). Терапия тяжёлых гипогликемических состояний <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Очень редко: Реакции	и рентгенографического обследования. <u>Табличное резюме нежелательных реакций</u> Частота возникновения нежелательных реакций, связанных с применением препарата ГлюкаГен® как в клинических исследованиях, так и в процессе постмаркетингового наблюдения, представлена ниже. Нежелательные реакции, которые не наблюдались в ходе клинических исследований, но о которых поступали спонтанные сообщения, представлены как «очень редкие». Сообщения о нежелательных реакциях при постмаркетинговом применении очень редки (< 1/10000). Однако, для постмаркетинговых исследований характерны заниженные данные нежелательных реакций, что следует учитывать при интерпретации полученных результатов о количестве этих реакций. Терапия тяжёлых гипогликемических состояний <table><tr><th>Класс систем органов</th><th>Частота</th><th>Нежелательная реакция на лекарственный препарат</th></tr><tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>Очень редко < 1/10000</td><td>Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции/шок</td></tr><tr><td>Желудочно-кишечные нарушения</td><td>Часто ≥ 1/100 до < 1/10</td><td>Тошнота</td></tr></table>	Класс систем органов	Частота	Нежелательная реакция на лекарственный препарат	Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко < 1/10000	Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции/шок	Желудочно-кишечные нарушения	Часто ≥ 1/100 до < 1/10	Тошнота
Класс систем органов	Частота	Нежелательная реакция на лекарственный препарат								
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко < 1/10000	Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции/шок								
Желудочно-кишечные нарушения	Часто ≥ 1/100 до < 1/10	Тошнота								

Старая редакция	Новая редакция		
гиперчувствительности, включая анафилактический шок. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: Тошнота Нечасто: Рвота Редко: Боли в животе. <i>Дети и подростки</i> Основываясь на данных клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, ожидается, что частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей будут такими же, как у взрослых. <i>Другие особые группы пациентов</i> 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. <i>Дополнительные побочные эффекты после использования в диагностических процедурах</i> <i>Со стороны обмена веществ</i> Нечасто: Гипогликемия. После диагностических процедур она может быть выражена сильнее у пациентов натошак (см. раздел «Особые указания»).		Нечасто ≥ 1/1000 до < 1/100	Рвота
		Редко ≥ 1/10000 до < 1/1000	Боль в животе
	Общие нарушения и реакции в месте введения	Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)	Реакции в месте инъекции
	<u>Дети и подростки</u>		
	Основываясь на данных клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей будут такими же, как у взрослых.		
<u>Прочие особые популяции</u>			
Основываясь на данных клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у пожилых пациентов, а также у пациентов с почечной или печёночной недостаточностью будут такими же, как в общей популяции.			
Нежелательные реакции после использования в диагностических процедурах			
Класс систем органов	Частота	Нежелательная реакция на лекарственный препарат	

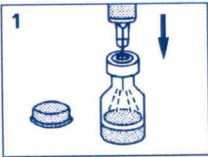
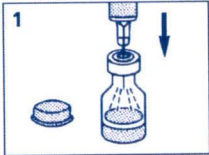
Старая редакция	Новая редакция		
Очень редко: Гипогликемическая кома. Со стороны сердечно-сосудистой системы Очень редко: Тахикардия, снижение артериального давления (АД), повышение АД. Побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы наблюдались только в тех случаях, когда ГлюкаГен® использовался как вспомогательное средство при проведении эндоскопических или радиографических процедур. <i>Дети и подростки</i> Отсутствуют данные о диагностическом применении препарата ГлюкаГен® у детей. <i>Другие особые группы пациентов</i> 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	Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко < 1/10000	Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции/шок
	Нарушения метаболизма и питания	Нечасто ≥ 1/1000 до < 1/100	Гипогликемия* ¹
		Очень редко < 1/10000	Гипогликемическая кома
	Нарушения со стороны сердца	Очень редко < 1/10000	Тахикардия* ²
	Нарушения со стороны сосудов	Очень редко < 1/10000	Гипотензия* ²
		Очень редко < 1/10000	Гипертензия* ²
	Желудочно-кишечные нарушения	Часто ≥ 1/100 до < 1/10	Тошнота
		Нечасто ≥ 1/1000 до < 1/100	Рвота
		Редко ≥ 1/10000 до < 1/1000	Боль в животе
	Общие нарушения и реакции в месте введения	Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)	Реакции в месте инъекции
*¹ После диагностической процедуры она может быть более выражена у пациентов, находящихся в состоянии углеводного голодания (см. раздел «Особые указания»). *² Нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы наблюдались только в тех			

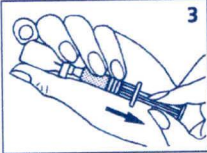
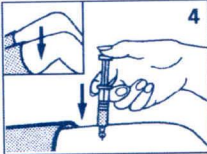
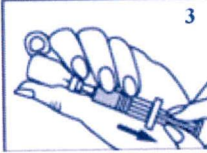
Старая редакция	Новая редакция
очень важно. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата.	случаях, когда препарат ГлюкаГен® применялся как вспомогательное средство при проведении эндоскопических или рентгенографических процедур. <u>Дети и подростки</u> Отсутствуют данные о диагностическом применении препарата ГлюкаГен® у детей. <u>Прочие особые популяции</u> Основываясь на данных клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у пожилых пациентов, а также у пациентов с почечной или печёночной недостаточностью будут такими же, как в общей популяции. <u>Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях</u> Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях: Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

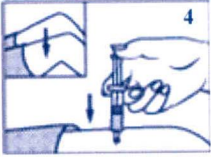
Старая редакция	Новая редакция
	Тел.: +7 (499) 578-06-70 +7 (499) 578-02-20 e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Особые указания В связи с нестабильностью препарата ГлюкаГен® в растворе его необходимо ввести сразу же после разведения. ГлюкаГен® нельзя вводить в виде внутривенной инфузии. Терапия тяжёлых 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 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	Особые указания <u>Контроль применения препарата</u> Для улучшения контроля применения биологического лекарственного препарата следует чётко указывать название и номер серии применяемого препарата. В связи с нестабильностью препарата ГлюкаГен® в растворе его необходимо ввести сразу же после разведения. ГлюкаГен® нельзя вводить в виде внутривенной инфузии. <u>Терапия тяжёлых гипогликемических состояний</u> 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 если пациент длительное время находился в состоянии углеводного голодания, у пациентов с надпочечниковой недостаточностью, хронической гипогликемией или гипогликемией, вызванной приёмом алкоголя.

Старая редакция	Новая редакция
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 натощак. 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	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. <u>Диагностика (подавление моторики желудочно-кишечного тракта)</u> Пациенты, получавшие глюкагон в связи с диагностическими процедурами, могут почувствовать дискомфорт, особенно если они находятся в состоянии углеводного голодания. 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 необходимо голодание после обследования или в случае тяжёлой гипогликемии, может потребоваться внутривенное введение декстрозы. Препарат ГлюкаГен® может повышать потребность миокарда в кислороде, АД и частоту пульса. Требуется осуществлять контроль за пациентами с сердечными заболеваниями во время применения препарата ГлюкаГен® в диагностических целях и предпринимать соответствующие меры в случае необходимости.

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>Фертильность</i> Исследования воздействия препарата ГлюкаГен® на репродуктивную функцию животных не проводились. Исследования на крысах не выявили неблагоприятного влияния глюкагона на фертильность.	Препарат ГлюкаГен® может вызывать кратковременную гипергликемию у пациентов с сахарным диабетом при применении его в диагностических целях. Требуется осуществлять мониторинг концентрации глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом во время диагностической процедуры и предпринимать соответствующие меры в случае необходимости. Препарат ГлюкаГен® в качестве диагностического средства следует применять с осторожностью у пациентов с глюкагономой. <u>Терапевтические и диагностические показания</u> Глюкагон является антагонистом инсулина, и следует соблюдать осторожность при применении препарата ГлюкаГен® у больных с инсулиномой. 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»). <u>Вспомогательные вещества</u> Препарат ГлюкаГен® содержит менее

Старая редакция	Новая редакция
	1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (2 мл). То есть, по сути, не содержит натрия. Препарат нельзя использовать, если, в редких случаях, в восстановленном растворе появляются признаки образования волокон (вязкий раствор) или нерастворимых частиц. <u>Фертильность</u> Исследования воздействия препарата ГлюкаГен® на репродуктивную функцию животных не проводились. Исследования на крысах не выявили неблагоприятного влияния глюкагона на фертильность.
Инструкция по применению препарата ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит лиофилизат для приготовления раствора для инъекций <i>Приготовление раствора для инъекции</i> 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. 	Инструкция по применению препарата ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит лиофилизат для приготовления раствора для инъекций <i>Приготовление раствора для инъекции</i>  1. Снимите пластиковый колпачок с флакона и защитный наконечник иглы со шприца. Не снимайте пластиковый стоппер со шприца. Проколите иглой резиновую пробку флакона, содержащего ГлюкаГен®, в пределах помеченного круга и введите во флакон всю жидкость, находящуюся в шприце.

Старая редакция	Новая редакция
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.	 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. Важно удалить пузырьки воздуха из шприца: - Держа шприц иглой вверх, слегка постучите по нему кончиком пальца. - Слегка нажмите на поршень, чтобы выпустить весь воздух, скопившийся в верхней части шприца. Продолжайте нажимать на поршень, пока не будет получена необходимая для инъекции доза. При этом на конце иглы появится небольшое количество жидкости. См. раздел «Сколько препарата применить».

Старая редакция	Новая редакция
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.	 4. Введите необходимую дозу препарата подкожно или внутримышечно. 5. Если человек находится без сознания, переверните его на бок, чтобы он не задохнулся. 6. Необходимо дать пациенту продукты с высоким содержанием сахара, например конфеты, печенье или фруктовый сок, как только он придет в сознание и сможет глотать. Перекус продуктами с высоким содержанием сахара предотвратит повторение эпизода гипогликемии. После применения препарата ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит необходимо связаться с лечащим врачом или медицинским работником. Необходимо выяснить причину низкой концентрации глюкозы в крови и как избежать повторения данной ситуации. Сколько препарата применить Рекомендуемая доза: Взрослые: вводится весь препарат (1 мл) – на шприце это обозначено цифрой «1». Дети младше 8 лет или дети старше 8 лет с массой тела менее 25 кг: вводится половина препарата (0,5 мл) – на шприце это обозначено цифрой «0.5». Дети старше 8 лет или дети младше 8 лет

Старая редакция	Новая редакция
	с массой тела более 25 кг: вводится весь препарат (1 мл) – на шприце это обозначено цифрой «1». 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.

Старший специалист по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



А.Г. Гуржиева