

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ГЛЮКАГЕН® 1 мг ГІПОКІТ (GLUCAGEN® 1 mg HYPOKIT)

Склад:

діюча речовина: glucagon;

1 флакон містить глюкагону гідрохлориду біосинтетичного (в перерахуванні на глюкагон)

1 мг (1 МО);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; кислота хлористоводнева концентрована; натрію гідроксид;

розчинник: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Гіперглікемізуючий засіб. Код АТС Н04А А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Тяжкі гіпоглікемічні реакції, які можуть виникати у хворих на інсулінозалежний цукровий діабет.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до глюкагону або до будь-якого компонента препарату. Феохромоцитома.

Спосіб застосування та дози.

ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт постачається у вигляді стерильного ліофілізованого порошку глюкагону (ГлюкаГен®) у флаконі об'ємом 2 мл у комплекті з розчинником (стерильною водою для ін'єкцій) в одноразовому шприці об'ємом 1,5 мл. Флакон має захисний пластмасовий ковпачок, який слід зняти для розчинення порошку. Якщо ковпачок нещільно тримається на флаконі або відсутній, препарат не слід використовувати. Після розчинення порошку глюкагону стерильною водою для ін'єкцій утворюється розчин з концентрацією 1 мг (1 МО) в 1 мл.

Розчинити ліофілізований порошок у розчиннику, що додається, як вказано нижче. Розчин препарату ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт призначений для підшкірних, внутрішньом'язових або внутрішньовенних ін'єкцій.

Дозування для дорослих.

Вводять весь вміст флакона – 1 мл.

Дозування для дітей.

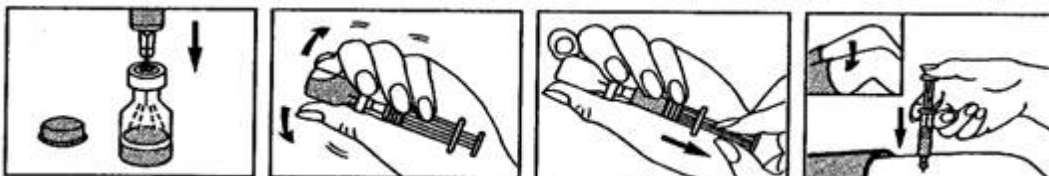
Застосування дітям залежить від віку або/та маси тіла дитини.

Дітям з масою тіла більше 25 кг або віком від 6-8 років вводять весь вміст флакона – 1 мл.

Дітям з масою тіла до 25 кг або віком до 6-8 років вводять вміст ½ флакона – 0,5 мл.

Препарат вводять підшкірно або внутрішньом'язово. Звичайно клінічний ефект від введення препарату настає протягом 10 хвилин. Коли хворий зможе ковтати, йому слід прийняти всередину їжу, багату на вміст вуглеводів, для відновлення запасів глікогену в печінці та запобігання рецидиву. Якщо хворий не реагує на введення препарату протягом 10 хвилин, слід ввести глюкозу внутрішньовенно.

Приготування розчину для ін'єкцій



- | | | | |
|--|---|--|---|
| <p>1. Зніміть оранжевий ковпачок з флакона. Введіть голку через гумову пробку у флакон, що містить ГлюкаГен®, і введіть рідину зі шприца до флакона.</p> | <p>2. Не виймаючи голки з флакона, обережно струшуйте флакон до повного розчинення препарату ГлюкаГен® і утворення прозорого розчину.</p> | <p>3. Переконайтеся, що поршень повністю просунуто вперед. Наберіть весь розчин у шприц. Слідкуйте за тим, щоб не витягти поршень зі шприца.</p> | <p>4. Випустіть повітря зі шприца і зробіть ін'єкцію.</p> |
|--|---|--|---|

Введення препарату родичами, друзями та співробітниками

У випадку гіпоглікемії тяжкого ступеня, коли хворий знаходиться у стані, в якому не може прийняти вуглеводи всередину, друзі або родичі мають ввести йому глюкагон підшкірно або внутрішньом'язово у верхню зовнішню частину м'яза стегна (у дозах, зазначених вище).

Після того як хворий опритомніє, йому слід прийняти всередину їжу, що містить вуглеводи, для запобігання розвитку повторної гіпоглікемії та звернутись до лікаря.

Побічні реакції.

Найбільш частими побічними ефектами після введення препарату ГлюкаГен®

1 мг ГіпоКіт є нудота і блювання, особливо при введенні дози понад 1 мг або при швидкому введенні препарату (менш ніж за 1 хв). Іноді нудота і блювання можуть спостерігатися через 2-3 години після ін'єкції. В поодиноких випадках може виникати вторинна гіпоглікемія (див. розділ «Особливості застосування»).

Частота побічних ефектів, які проявлялись у ході клінічних досліджень та/або в постмаркетингових спостереженнях, пов'язаних із застосуванням препарату, наведена нижче. Частота небажаних явищ, які в ході клінічних досліджень не спостерігались, а повідомлення про які надходили спонтанно, була відмічена як «дуже рідко».

Частота побічних реакцій за даними, що були виявлені під час маркетингового використання, була зазначена як «дуже рідко» (< 1/10000).

За оцінками, число епізодів лікування становило 46900000 за 16-річний період.

Оцінку частоти розвитку побічних реакцій проводили за такими критеріями: часто (1/100 до < 1/10), нечасто (1/1 000 до < 1/100), дуже рідко ($\leq 1/10000$).

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – нудота; нечасто – блювання, дуже рідко – біль у черевній порожнині.

Передозування.

Введення надмірної дози препарату ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт може спричинити нудоту і блювання.

Специфічне лікування, як правило, у цих випадках не потрібне. Може спостерігатися зниження концентрації калію у сироватці крові. Це потребує моніторингу та корекції за необхідності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт не проникає через плацентарний бар'єр людини і може застосовуватися для лікування тяжкої гіпоглікемії під час вагітності. Годування груддю після застосування препарату при тяжких гіпоглікемічних реакціях не призводить до будь-якого ризику для дитини.

Діти.

Застосування дітям залежить від віку або/та маси тіла дитини.

Дозування проводять за такою схемою:

дітям з масою тіла більше 25 кг або віком від 6-8 років вводять весь вміст флакона – 1 мл;

дітям з масою тіла до 25 кг або віком до 6-8 років вводять вміст ½ флакона –

0,5 мл.

Особливості застосування.

Слід пам'ятати, що глюкагон є антагоністом інсуліну.

Слід вживати застережних заходів при застосуванні препарату ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт хворим з інсуліновою або глюкагоною.

Не використовувати розчин, якщо він має консистенцію гелю або порошок ГлюкаГен® розчинився не повністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дослідження про вплив препарату ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводились.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нижчезазначені види взаємодії можуть спостерігатись при застосуванні препарату ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт.

Інсулін діє антагоністично відносно препарату. Вприсутності *Індометацину* ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт може втратити можливість підвищувати кількість глюкози в крові або діяти парадоксально і навіть спричинити гіпоглікемію. ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт може посилювати антикоагуляційний ефект *варфарину*.

Фармакологічні властивості.

ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт – це препарат, що містить біосинтетичний глюкагон, який за своєю структурою ідентичний людському глюкагону.

Фармакодинаміка.

Глюкагон є гіперглікемізуючим агентом, що мобілізує глікоген печінки, який вивільняється в кров у вигляді глюкози. Глюкагон не буде ефективним при недостатності глікогену в печінці. Тому ефект глюкагону незначний або відсутній у хворих, які тривалий час не приймали їжі, у пацієнтів з недостатністю надниркових залоз, хронічною гіпоглікемією, або якщо гіпоглікемія спричинена надмірним вживанням алкоголю.

Глюкагон стимулює вивільнення катехоламінів. За наявності феохромоцитом глюкагон може спричинити вивільнення великої кількості катехоламінів пухлиною, що призводить до гострих гіпертензивних реакцій.

Глюкагон пригнічує тонус і перистальтику гладеньких м'язів у шлунково-кишковому тракті.

Фармакокінетика.

Метаболічний кліренс глюкагону в організмі людини становить 10 мл/(кг/хв). Він розщеплюється за допомогою ферментів у плазмі крові та органах, в які він потрапляє. Печінка та нирки є основними органами, що визначають кліренс глюкагону.

Період напіввиведення глюкагону з крові становить 3-6 хвилин. Початок дії спостерігається через 1 хвилину після внутрішньовенної ін'єкції. Тривалість дії варіює від 5 до 20 хвилин, залежно від дози та досліджуваного органу. Після внутрішньом'язової ін'єкції початок дії спостерігається через 5-15 хвилин і триває 10-40 хвилин, залежно від дози та органу.

При лікуванні тяжких гіпоглікемічних реакцій вплив на рівень глюкози в крові звичайно очікується протягом 10 хвилин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білий ліофілізат.

Несумісність. Не змішувати в одному шприці або флаконі з іншими лікарськими засобами. Слід вводити в оригінальному шприці, що входить в упаковку.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не допускати заморожування, щоб не пошкодити шприц з розчинником.

Зберігати у захищеному від дії світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Розчинений препарат має бути введений негайно після приготування. Не залишати розчин для подальшого використання.

Ніколи не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

Порошок у скляному флаконі, закупореному пробкою з бромбутилкаучуку та обтисненому алюмінієвим ковпачком з пластмасовою кришкою.

Розчинник: по 1 мл (стерильна вода для ін'єкцій) у шприці.

1 флакон з порошком та 1 шприц з розчинником у пластиковій коробці, замок якої захищений клейкою стрічкою з печаткою логотипу.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Виробник лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка:

А/Т Ново Нордіск, Данія / Novo Nordisk A/S, Denmark.

Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:

А/Т Ново Нордіск, Данія / Novo Nordisk A/S, Denmark.

Місцезнаходження.

А/Т Ново Нордіск, Хагедорнсвей 1, ДК-2820 Гентофте, Данія / Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, DK-2820 Gentofte, Denmark.

А/Т Ново Нордіск, Ново Алле, ДК-2880, Багсваерд, Данія / Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.