

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

ГлукаГен[®] ХипоКит[®] 1 mg

Glucagen[®] HuroKit[®] 1 mg



1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ГлукаГен® ХипоКит® 1 mg прашок и растворувач за раствор за инјектирање.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција: Хуман глукагон, добиен во *Saccharomyces cerevisiae* со рекомбинантна ДНК технологија.

Една вијала содржи 1 mg глукагон во облик на хидрохлорид кој соодветствува на 1 mg (1 IU) глукагон/ml после реконституција.

За листа на сите помошни супстанции, погледнете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок и растворувач за раствор за инјектирање.

Пред реконституција компримираниот прашок треба да е бел или речиси бел. Растворувачот треба да биде бистар и безбоен без партикули.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Индикации

Терапевтска индикација

ГлукаГен® е индициран за третман на тешки хипогликемиски реакции, кои можат да се случат при инсулински третман кај деца и возрасни со дијабетес мелитус.

Дијагностичка индикација

ГлукаГен® е индициран за инхибиција на мотилитетот при испитување на гастроинтестиналниот тракт кај возрасни.

4.2 Позологија и начин на примена

Позологија

- *Терапевтска индикација (Тешка хипогликемија)*

Доза за возрасни пациенти: Администрирајте 1 mg преку супкутана или интрамускулна инјекција.

Специјални популации

Педијатриска популација (< 18 години): ГлукаГен® може да се употребува при третман на тешка хипогликемија кај деца и адолесценти.



Доза за педијатриски пациенти: Администрирајте 0,5 mg (кај деца со тежина под 25 kg или на возраст под 6–8 години) или 1 mg (кај деца со тежина над 25 kg или на возраст над 6–8 години).

Повозрасни лица (≥ 65 години): ГлукаГен® може да се употребува кај повозрасни пациенти.

Ренално и хепатално нарушување: ГлукаГен® може да се употребува кај пациенти со ренално и хепатално нарушување.

- *Дијагностичка индикација (Инхибиција на гастроинтестиналниот мотилитет)*

Дозирање кај возрасни пациенти: Дијагностичката доза за релаксација на желудникот, булбусот на дуоденумот, дуоденумот и тенкото црево е 0,2-0,5 mg дадена како интравенозна инјекција или 1 mg дадена интрамускулно; дозата за релаксација на дебелото црево е 0,5-0,75 mg интравенозно или 1-2 mg интрамускулно.

Специјални популации

Педијатриска популација (< 18 години): Безбедноста и ефикасноста на ГлукаГен® за инхибиција на гастроинтестиналниот мотилитет кај деца и адолесценти, не е сè уште потврдена. Нема достапни податоци.

Повозрасни (≥ 65 години): ГлукаГен® може да се употребува кај повозрасни пациенти.

Ренално и хепатално нарушување: ГлукаГен® може да се употребува кај пациенти со ренално и хепатално нарушување.

Начин на примена

Растворете го компримираниот прашок во придружниот растворувач, како што е опишано во делот 6.6.

Терапевтска индикација (Тешка хипогликемија):

Администрирајте го супкутано или интрамускулно. Кај пациентот нормално ќе се јави одговор во тек на 10 минути. Кога кај пациентот ќе се јави одговор на третманот, дадете му орални јаглехидрати за да се возобнови црнодробниот гликоген и да се спречи повратна (rebound) хипогликемија. Ако кај пациентот не се јави одговор во тек на 10 минути, треба да се даде гликоза интравенски.

Дијагностичка индикација (Инхибиција на гастроинтестиналниот мотилитет):

ГлукаГен® мора да биде администриран само од страна на медицински персонал. Ефектот од дејството по интравенозно инјектирање на 0,2-0,5 mg се појавува за време од една минута и времетраењето на дејството е помеѓу 5 и 20 минути. Ефектот од дејството после интрамускулното инјектирање на 1-2 mg се појавува после 5-15 минути и трае приближно 10-40 минути.

По завршувањето на дијагностичката процедура, треба да се дадат орални јаглехидрати, доколку е компатибилно со дијагностичката процедура која што била применета.

4.3 Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција или на која било помошна супстанција наведена во делот 6.1.

Феохромоцитом.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на особена претпазливост при употреба

Следливост

Со цел да се подобри следливоста на биолошките медицински производи, името и бројот на серија на администрираниот производ треба јасно да бидат запишани.

Поради нестабилноста на ГлукаГен® во раствор, лекот треба да се даде веднаш по неговата реконституција и не смее да се даде како интравенозна инфузија.

Терапевтска индикација

За да се превенира повторно појавување на хипогликемија, треба да се дадат орални јаглехидрати за да се возобнови црнодробниот гликоген кога кај пациентот ќе се јави одговор на третманот.

Глукагонот нема да биде ефикасен кај пациенти чиј црнодробен гликоген е потрошен. Од таа причина, глукагонот има мал или воопшто нема ефект кај пациенти кои гладувале во подолг временски период, или страдаат од адренална инсуфициенција, хронична хипогликемија или алкохолно индуцирана хипогликемија.

Глукагонот, за разлика од адреналинот, нема ефект на мускулната фосфорилаза и поради тоа не може да помогне во трансферирањето на јаглехидратите од многу поголемите депоа со гликоген кои се присутни во скелетните мускули.

Дијагностичка индикација

На лицата на кои им бил даден глукагон поради изведување на дијагностичка постапка, може да почувствуваат дискомфорт, особено ако гладувале. Гадење, хипогликемија и промени на крвниот притисок се пријавени во овие ситуации. По завршувањето на дијагностичката постапка, орални јаглехидрати треба да им се дадат на пациентите, кои гладувале, доколку е компатибилно со применетата дијагностичка процедура. Доколку е потребно гладување по испитувањето или во случај на тешка хипогликемија, може да биде потребно да се даде гликоза интравенозно.



ГлукаГен® може да ги зголеми потребите за кислород на миокардот, крвниот притисок и пулсот. Пациентите со срцеви заболувања треба да бидат следени при примена на ГлукаГен® во дијагностички цели и доколку постои индикација да се третираат.

ГлукаГен® може да предизвика краткотрајна хипергликемија кај пациенти со дијабетес кога се користи во дијагностичка цел. Кај пациентите со дијабетес треба да бидат следени промените на нивоата на гликоза за време на примената и доколку постои индикација да се третираат.

Потребна е претпазливост кај пациентите со глукагоном кога се применува во дијагностичка цел.

Терапевтски и дијагностички индикации

Глукагонот дејствува антагонистички во однос на инсулинот и внимателно треба да се следи кога ГлукаГен® се користи кај пациенти со инсулином.

Глукагонот го стимулира ослободувањето на катехоламините. Во присуство на феохромоцитом, глукагонот може да предизвика туморот да ослободи поголема количина катехоламини, кое ќе доведе до акутна хипертензивна реакција. Глукагон е контраиндициран кај пациенти со феохромоцитом (погледнете го делот 4.3).

Помошни супстанции

ГлукаГен® содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во максимална доза (2 ml), тоа значи дека во основа е производ „без натриум“.

4.5 Интеракции со други медицински препарати и други форми на интеракција

Инсулин: делува антагонистички на глукагонот.

Индометацин: глукагонот може да ја изгуби својата способност за покачување на гликемијата или парадоксално може да доведе и до хипогликемија.

Варфарин: Глукагонот може да го зголеми антикоагулантниот ефект на варфаринот.

Бета-блокатори: Пациентите кои земаат бета-блокатори може да почувствуваат поголемо зголемување и на пулсот и на крвниот притисок, зголемување кое ќе биде привремено поради краткиот полу-живот на глукагонот. Зголемувањето на крвниот притисок и пулсот може да има потреба од терапија кај пациенти со коронарно артериско заболување.

Не се познати интеракции помеѓу ГлукаГен® и други лекови, кога ГлукаГен® се употребува во одобреното индикациско подрачје.



4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Глукагонот не ја минува фетоплацентарната бариера. Забележана е употреба на глукагон кај бремени жени со дијабетес при што не беа забележани штетни дејства по текот на бременоста и по здравјето на фетусот или новороденчето. ГлукаГен® може да се употребува за време на бременост.

Доење

Глукагонот се елиминира од крвотокот многу брзо (воглавно преку црниот дроб) ($T_{1/2}$ =3-6 минути); поради тоа количеството излачено во млекото на доилките по третман на тешка хипогликемија се очекува да биде екстремно мало. Поради тоа што глукагонот се разложува во дигестивниот тракт и не може да се апсорбира во интактна форма, нема да има никакви метаболни ефекти кај детето. ГлукаГен® може да се употребува за време на доење.

Плодност

Студии за анимална репродукција не се направени со ГлукаГен®. Студиите со глупци покажаа дека глукагонот не ја намалува плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

После тешка хипогликемија, способноста на пациентот да се концентрира и реагира може да биде намалена. Затоа, пациентот не треба да вози или управува со машини после тешка хипогликемија, сè додека не се стабилизира.

Хипогликемија е пријавена нередовно по направени дијагностички процедури. Поради тоа, возењето на автомобил и управувањето со машини треба да се избегнува сè додека пациентот не земе оброк со орални јаглехидрати.

4.8 Несакани реакции

Кратко резиме за безбедносниот профил

Тешки несакани реакции се многу ретки, но гадење, повраќање и абдоминална болка може да се појават повремено. Хиперсензитивни реакции, вклучувајќи анафилактични реакции, беа пријавени како “многу ретки” (помалку од 1 случај на 10.000 пациенти). Кога се употребува за дијагностичка индикација, хипогликемија/хипогликемиска кома беа пријавени, особено кај пациенти кои гладувале. Кардиоваскуларни несакани настани, како тахикардија и промена на крвен притисок беа пријавени само кога ГлукаГен® бил употребуван како додаток во ендоскопски или радиографски процедури.

Табеларен приказ на несакани реакции

Честотата на јавување на несаканите ефекти за кои се смета дека се поврзани со третман со ГлукаГен® во клиничките испитувања и/или во постмаркетиншките истражувања се наведени подолу. Несаканите ефекти кои не беа забележани во



клиничките испитувања, но беа пријавени како спонтани, се претставени како „многу ретки“. За време на употребата после пуштање во промет, известувањата за несакани реакции од препаратот се многу ретки ($<1/10.000$). Сепак, при постмаркетиншката употреба се забележува помала стапка на пријавување за несакани реакции и наведените стапки треба да бидат интерпретирани во тој правец.

Терапевтска индикација

Класа органски систем	Честота на јавување	Несакана реакција на лекот
Нарушувања на имуниот систем	Многу ретко $< 1/10.000$	Реакции на пречувствителност вклучувајќи анафилактична реакција/шок
Нарушувања на дигестивниот систем	Вообичаено $\geq 1/100$ до $< 1/10$ Невообичаено $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$ Ретко $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$	Гадење Повраќање Абдоминална болка
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација	Не се познати (не може да бидат проценети од достапните податоци)	Реакции на местото на инјектирање

Педијатриска популација

Базирајќи се на податоците од клиничките студии и пост-маркетиншките искуства, честотата, типот и сериозноста на несаканите реакции набљудувани кај деца се очекува да бидат исти како кај возрасните.

Други специјални популации

Базирајќи се на податоците од клиничките студии и пост-маркетиншките искуства, честотата, типот и сериозноста на несаканите реакции набљудувани кај повозрасни пациенти и кај пациенти со ренално или хепатално нарушување се очекува да бидат исти како кај општата популација.

Дијагностичка индикација

Класа органски систем	Честота на јавување	Несакано дејство на лекот
Нарушувања на имуниот систем	Многу ретко $< 1/10.000$	Реакции на пречувствителност вклучувајќи анафилактична реакција/шок
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	Невообичаено $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$ Многу ретко $\leq 1/10.000$	Хипогликемија Хипогликемиска кома
Срцеви	Многу ретко $< 1/10.000$	Тахикардија

нарушувања		
Васкуларни нарушувања	Многу ретко < 1/10.000 Многу ретко < 1/10.000	Хипотензија* ² Хипертензија* ²
Нарушувања на дигестивниот систем	Вообичаено $\geq 1/100$ до < 1/10 Невообичаено $\geq 1/1.000$ до $\leq 1/100$ Ретко $\geq 1/10.000$ и $\leq 1/1.000$	Гадење Повраќање Абдоминална болка
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација	Не се познати (не може да бидат проценети од достапните податоци)	Реакции на местото на инјектирање

*¹ По дијагностичката процедура може да биде поизразена кај пациенти кои гладувале, (погледнете во делот 4.4).

*² Кардио-васкуларни несакани настани биле пријавени само кога ГлукаГен[®] е користен како додаток при ендоскопски и радиографски процедури.

Педијатриска популација

Нема податоци достапни за дијагностичка употреба на ГлукаГен[®] кај деца.

Други специјални популации

Базирајќи се на податоците од клиничките студии и пост-маркетиншките искуства, честотата, типот и сериозноста на несаканите реакции набљудувани кај повозрасни пациенти и кај пациенти со ренално и хепатално нарушување се очекува да бидат исти како кај општата популација.

Пријавување на суспектни несакани реакции

Пријавувањето на суспектни несакани реакции по добивање на одобрение за ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуирано следење на корист/ризик балансот од употребата на медицинскиот лек. Од здравствените работници се бара да ја пријават која било суспектна несакана реакција преку националниот систем за пријавување на несакани реакции.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Во случај на предозирање, пациентот може да почувствува гадење и повраќање. Поради краткиот полу-живот на глукагон, овие симптоми ќе бидат транзиторни.

Во случај на дозирање значително над одобреното ниво, серумскиот калиум може да се намали и треба да се следи и корегира, доколку е потребно.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Хормони на панкреас, Глукогенолитични хормони: H04AA01.

Механизам на дејство

Глукагон е хипергликемиски агенс што го мобилизира црнодробниот гликоген кој се ослободува во крвта како гликоза. Глукагонот го инхибира тонусот и мотилитетот на мазната мускулатура во гастроинтестиналниот тракт.

Фармакодинамски ефект

Кога се употребува при третман на тешка хипогликемија, ефектот врз гликемијата обично се забележува во рок од 10 минути.

Инхибиторниот ефект врз гастроинтестиналниот мотилитет се појавува во рок од 1 минута по интравенско инјектирање. Времетраењето на дејството е во опсег од 5-20 минути, во зависност од дозата. Почетокот на дејството се јавува во рок од 5-15 минути по интрамускулното инјектирање, со времетраење на дејство од 10 до 40 минути.

5.2 Фармакокинетички својства

Метаболизам

Глукагонот се разложува ензимски во крвната плазма и во органите до кои се дистрибуира. Црниот дроб и бубрезите се главните места за клиренсот на глукагонот, секој орган придонесува со по околу 30% кон вкупната стапка на метаболен клиренс.

Елиминација

Глукагонот има краток полу-живот во крвта од околу 3-6 минути. Метаболниот клиренс на глукагон кај луѓето е приближно 10 ml/kg/min.

5.2 Претклинички безбедносни информации

Не постојат релевантни претклинички податоци кои обезбедуваат информации потребни за пропишувачот на лекот.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Список со помошни супстанции

Лактоза монохидрат
Хлороводородна киселина за рН подесување

Натриум хидроксид за рН подесување
Вода за инјекции

По реконституција, растворот содржи глукагон 1 mg/ml и лактоза монохидрат 107 mg/ml.

6.2 Инкомпатибилности

Нема познати инкомпатибилности со ГлукаГен®.

6.3 Рок на употреба

ГлукаГен® ХипоКит® 1 mg
Пред реконституција, рокот на употреба на овој препарат е 36 месеци.

Реконституираниот ГлукаГен® треба да се користи веднаш по подготвувањето.

6.4 Посебни мерки на претпазливост при чување

Да не се замрзнува.

Во ретки случаи, ако реконституираниот раствор покажува знаци на фибрилни формации (вискозен изглед) или нерастворени честички, истиот не треба да се употребува.

ГлукаГен® ХипоКит® 1 mg
ГлукаГен® ХипоКит® треба да се чува на температура од 2 °C до 8 °C (во фрижидер). Корисникот може да го чува ГлукаГен® ХипоКит® на температура која не достигнува над 25 °C за период од 18 месеци проверувајќи при тоа рокот да не му е поминат. Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

6.5 Природа и состав на пакувањето

Пакување за ГлукаГен®:

Вијала направена од стакло тип I, Ph. Eur. затворена со гумен затворац од бромобутил и покриена со алуминиумско капаче.

Пакување за растворувач :

Претходно наполнет шприц од стакло тип I, Ph. Eur. со клип (гумен бромобутил) и игла.

Вијалите се обезбедени со заштитно пластично капаче, што мора да биде отстрането пред употреба.

6.6 Специјални предупредувања за начинот на отстранување и друго ракување



Реконституција

ГлукаГен® ХипоКит® 1 mg:

Инјектирајте ја водата за инјекции (1,1 ml) во вијалата која го содржи глукагонот како компримиран прашок. Протресете ја нежно вијалата сè додека глукагонот не се раствори комплетно и растворот не стане бистар. Повлечете го растворот назад во шприцот.

Бидете информирани дека шприц со потенка игла и попрецизна градуираност може да биде посоодветен за употреба во дијагностички процедури.

Реконституираниот раствор, бистар и безбоен во облик на инјекција од 1 mg (1 IU) на ml треба да се администрира супкутано, интрамускулно или интравенско (како инјекција).

Секој неупотребен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани, согласно локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Ново Нордиск Фарма дооел
ул. Никола Кљусев бр.11
1 000 Скопје
Р. С. Македонија

8. БРОЈ (ЕВИ) НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

11-1643/3

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ/ОБНОВУВАЊЕ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

02.11.2018 година - датум на обновување на решението за промет

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

јули 2023 година

