

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

GlucaGen 1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn.

GlucaGen 1 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn í áfylltri sprautu (HypoKit).

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni: Manna-glúkagon framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með raðbrigða erfðatækni.

Eitt hettuglas inniheldur 1 mg af glúkagoni sem hýdróklóríð, samsvarandi 1 mg (1 a.e.) af glúkagon/ml eftir blöndun.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Fyrir blöndun á þjappaður stungulyfsstofninn að vera hvítt eða nánast hvítt duft. Leysirinn á að vera tær og litlaus án agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til lækninga

GlucaGen er ætlað til meðferðar á alvarlegu blóðsykursfalli (hypoglycemia), sem getur komið fram hjá börnum og fullorðnum með sykursýki, sem meðhöndlaðir eru með insúlíni.

Til sjúkdómsgreiningar

GlucaGen er ætlað til að hindra hreyfingar (motility inhibitor) við rannsóknir á meltingarvegi hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

- *Til lækninga (Alvarlegt blóðsykursfall)*

Skammtar handa fullorðnum: Gefið 1 mg með inndælingu undir húð eða í vöðva.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn (<18 ára): GlucaGen má nota til meðferðar á alvarlegu blóðsykursfalli (hypoglycaemia) hjá börnum og unglíngum.

Skammtar handa börnum: Gefið 0,5 mg (börn léttari en 25 kg eða yngri en 6-8 ára) eða 1 mg (börn þyngri en 25 kg eða eldri en 6-8 ára).

Aldraðir (≥65 ára): GlucaGen má nota hjá öldruðum sjúklingum.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi: GlucaGen má nota hjá sjúklingum með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi.

- *Til sjúkdómsgreiningar (Til að hindra hreyfingar í meltingarvegi)*

Skammtur fyrir fullorðna: Skammtur til sjúkdómsgreiningar til slökunar á maga, skeifugarnarkúlu (duodenal bulb), skeifugörn og smápörmum er 0,2-0,5 mg gefið með inndælingu í bláæð eða 1 mg gefið í vöðva; skammtur til slökunar á ristli er 0,5-0,75 mg, gefið með inndælingu í bláæð eða 1-2 mg, gefið í vöðva.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn (<18 ára): Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi GlucaGen til að hindra hreyfingar í meltingarvegi hjá börnum og unglingum. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir (≥65 ára): GlucaGen má nota hjá öldruðum sjúklingum.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi: GlucaGen má nota hjá sjúklingum með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi.

Lyfjagjöf

Leysi á þjappað frostþurrkað efnið í meðfylgjandi leysi eins og lýst er í kafla 6.6.

Til lækninga (Alvarlegt blóðsykursfall):

Gefið með inndælingu undir húð eða í vöðva. Venjulega svarar sjúklingur meðferð innan 10 mínútna. Þegar sjúklingur hefur svarað meðferð á að gefa kolvetni til inntöku til að endurnýja glýkógenbirgðir lifrarinnar og til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall. Hafi sjúklingur ekki svarað meðferð innan 10 mínútna, á að gefa glúkósa í bláæð.

Til sjúkdómsgreiningar (Til að hindra hreyfingar í meltingarvegi):

GlucaGen skal gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Eftir inndælingu 0,2-0,5 mg í bláæð hefst verkun innan einnar mínútu og varir í 5-20 mínútur. Eftir inndælingu 1-2 mg í vöðva hefst verkun eftir 5-15 mínútur og varir í um 10-40 mínútur.

Þegar sjúkdómsgreiningu lýkur skal gefa kolvetni til inntöku ef það á við um sjúkdómsgreiningar- aðferðina sem notuð er.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Krómfíklaæxli (phaeocromocytoma).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Vegna þess hvað GlucaGen er óstöðugt í lausn skal gefa það strax eftir blöndun og ekki má að gefa það með innrennsli í bláæð.

Til lækninga

Til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall á að gefa kolvetni til inntöku til að endurnýja glýkógenbirgðir lifrarinnar þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferðinni.

Glúkagon verkar ekki hjá þeim sjúklingum sem glýkagónbirgðir lifrarinnar hafa verið tæmdar. Af þeirri ástæðu hefur glúkagon litla eða enga verkun þegar sjúklingurinn hefur fastað í langan tíma eða er með skerðingu á starfsemi nýrnahetta, langvinnt blóðsykursfall eða blóðsykursfall af völdum alkóhóls.

Ólíkt adrenalíni hefur glúkagon enga verkun á fosfórýlasa vöðva og getur því ekki hjálpað til við flutning kolvetna frá mun stærri glýkógenbirgðum sem finnast í stoðgrindarvöðvum.

Til sjúkdómsgreiningar

Sjúklingar, sem hafa fengið glúkagon vegna sjúkdómsgreiningar, geta fundið fyrir óþægindum, einkum ef þeir hafa verið fastandi. Skýrt hefur verið frá ógleði, blóðsykursfalli og breytingum á blóðþrýstingi við slíkar aðstæður. Þegar sjúkdómsgreiningu lýkur skal gefa sjúklingum sem voru fastandi kolvetni, ef það samræmist sjúkdómsgreiningaraðferðinni sem notuð er. Ef fasta er nauðsynleg eftir skoðun eða ef um er að ræða alvarlegt blóðsykursfall, getur verið nauðsynlegt að gefa glúkósa í bláæð.

GlucaGen getur aukið súrefnisþörf í hjarta, hækkað blóðþrýsting og púls. Fylgjast skal með sjúklingum með hjartasjúkdóma meðan GlucaGen er notað til sjúkdómsgreiningar og meðhöndla ef við á.

GlucaGen getur valdið tímabundinni blóðsykurshækkun hjá sjúklingum með sykursýki þegar það er notað til sjúkdómsgreiningar. Fylgjast skal með sjúklingum með sykursýki m.t.t. breytinga á gildum blóðsykurs meðan á notkun stendur og meðhöndla ef við á.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með glúkagonæxli (glucagonoma) þegar lyfið er notað til sjúkdómsgreiningar.

Til lækninga og sjúkdómsgreiningar

Glúkagon hefur mótverkun gegn insúlíni og skal gæta varúðar við notkun GlucaGen hjá sjúklingum með insúlínæxli (insulinoma).

Glúkagon örvar losun katekólamína. Ef krómfíklaæxli (phaeocromocytoma) er til staðar getur glúkagon valdið mikilli losun katekólamína úr æxlinu sem mun valda bráðri blóðþrýstingshækkun. Glúkagon má ekki nota hjá sjúklingum með krómfíklaæxli (phaeocromocytoma) (sjá kafla 4.3).

Hjálparefni

GlucaGen inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum hámarksskammti (2 ml), þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Insúlín: Hefur mótverkun gegn glúkagoni.

Indómetasín: Glúkagon getur tapað hæfni til að hækka glúkósamagn í blóði eða snúist upp í andhverfu sína og getur jafnvel valdið blóðsykursfalli.

Warfarín: Glúkagon getur aukið segavarnandi verkun warfaríns.

Beta-blokkar: Búast má við meiri hækkun bæði á hjartsláttartíðni og blóðþrýstingi hjá sjúklingum sem taka beta-blokk, hækkun sem verður skammvinn vegna stutts helmingunartíma glúkagons. Hugsanlega þarf að veita meðferð vegna hækkunarinnar hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóm.

Milliverkanir GlucaGen og annarra lyfja eru ekki þekktar þegar GlucaGen er notað við viðurkenndum ábendingum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Glúkagon fer ekki yfir fylgju hjá mönnum. Skýrt hefur verið frá notkun glúkagons hjá barnshafandi konum með sykursýki og eru engin skaðleg áhrif þekkt er tengjast meðgöngu eða heilbrigði fósturs og nýbura. GlucaGen má nota á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Úthreinsun glúkagons úr blóði er mjög hröð (einkum um lifur) ($t_{1/2}$ = 3-6 mínútur) og það magn sem skilst út í brjóstamjólkvemma með barn á brjósti eftir meðferð við alvarlegu blóðsykursfalli er talið vera sáralítið. Þar sem glúkagon brotnar niður í meltingarvegi og getur ekki frásogast á óbreyttu formi hefur það engin áhrif á barnið. GlucaGen má nota við brjóstgjöf.

Frjósemi

Æxlunarrannsóknir með GlucaGen hafa ekki verið gerðar hjá dýrum. Rannsóknir hjá rottum hafa sýnt fram á að glúkagon dregur ekki úr frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Eftir alvarlegt blóðsykursfall getur hæfni sjúklings til einbeitingar og viðbragðshæfni verið skert. Því eiga sjúklingar hvorki að aka né nota vélar eftir alvarlegt blóðsykursfall fyrr en ástand sjúklingsins er orðið stöðugt.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur blóðsykursfall komið fram eftir að lyfið hefur verið notað til sjúkdómsgreiningar. Því skal sjúklingur varast að aka bíl og nota vélar þar til hann hefur fengið máltíð sem inniheldur kolvetni.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Alvarlegar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir, þó að ógleði, uppköst og kviðverkir geti stundum komið fyrir. Örsjaldan (færri en 1 tilvik hjá hverjum 10.000 sjúklingum) hefur verið tilkynnt um ofnæmnisviðbrögð, þar með talið bráðafnæmisviðbrögð. Tilkynnt hefur verið um blóðsykursfall/dá vegna blóðsykursfall við notkun til sjúkdómsgreiningar, sérstaklega hjá sjúklingum sem hafa fastað. Aðeins hefur verið tilkynnt um aukaverkanir frá hjarta og æðakerfi, svo sem hraðslætti og blóðþrýstingsbreytingum, þegar GlucaGen hefur verið notað sem hjálparefni við holspeglun og röntgenmyndun.

Samantekt á aukaverkunum í töflu

Tíðni aukaverkana, sem komu fram í klínískum rannsóknum og/eða eftir markaðssetningu, og talið er að tengist meðferð með GlucaGen er tilgreind hér á eftir. Aukaverkanir, sem ekki komu fram í klínískum rannsóknum, en hafa verið tilkynntar við almenna notkun lyfsins, eru tilgreindar sem „Koma örsjaldan fyrir“. Við notkun lyfsins eftir markaðssetningu þess hefur örsjaldan ($< 1/10.000$)

verið tilkynnt um aukaverkanir. Hins vegar er talið að aukaverkanatilkynningar eftir markaðssetningu lyfsins séu færri en tilefni sé til og ber því að túlka tíðni þessara tilkynninga í því ljósi.

Til lækninga

Líffærakerfi	Tíðni aukaverkana	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Koma örsjaldan fyrir $\leq 1/10.000$	Ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðaofnæmisviðbrögð/lost.
Meltingarfæri	Algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$ Sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ Mjög sjaldgæfar $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$	Ógleði Uppköst Kviðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Viðbrögð á stungustað

Börn

Byggt á upplýsingum úr klínískum rannsóknum og reynslu eftir markaðssetningu er búist við að tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá börnum séu þær sömu og hjá fullorðnum.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Byggt á upplýsingum úr klínískum rannsóknum og reynslu eftir markaðssetningu er búist við að tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá öldruðum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi séu þær sömu og hjá sjúklingum almennt.

Til sjúkdómsgreiningar

Líffærakerfi	Tíðni aukaverkana	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Örsjaldan koma fyrir $< 1/10.000$	Ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðaofnæmisviðbrögð/lost.
Efnaskipti og næring	Sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ Koma örsjaldan fyrir $< 1/10.000$	Blóðsykursfall ^{*1} Blóðsykursfallsdá
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir $< 1/10.000$	Hraðtaktur ^{*2}
Æðar	Koma örsjaldan fyrir $< 1/10.000$ Koma örsjaldan fyrir $< 1/10.000$	Lágþrýstingur ^{*2} Háþrýstingur ^{*2}
Meltingarfæri	Algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$ Sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ Mjög sjaldgæfar $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$	Ógleði Uppköst Kviðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Viðbrögð á stungustað

*1 Meira gæti borið á þessu hjá sjúklingum sem hafa fastað fyrir sjúkdómsgreiningar (sjá kafla 4.4).

*2 Aðeins hefur verið greint frá aukaverkunum á hjarta og æðar þegar GlucaGen er notað sem hjálparefni við holspeglun og röntgenmyndun.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun GlucaGen til sjúkdómsgreiningar hjá börnum.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Byggt á upplýsingum úr klínískum rannsóknum og reynslu eftir markaðssetningu er búist við að tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá öldruðum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi séu þær sömu og hjá sjúklingum almennt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Við ofskömmun getur ógleði og uppköst komið fram. Vegna stutts helmingunartíma glúkagons verða þessi einkenni skammvinn.

Við ofskömmun sem er verulega meiri en samþykkt skammtabil getur kalíummagn í blóði lækkað og á að fylgjast með því og leiðrétt það, ef þess gerist þörf.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Briskirtilhormón, blóðsykurshækkandi lyf, ATC-flokkur: H 04 A A 01

Verkunarháttur

Glúkagon er blóðsykurshækkandi efni sem losar glýkógen úr lifur, sem berst í blóð sem glúkósi. Glúkagon hindrar vöðvaspennu og hreyfingar sléttra vöðva í meltingarvegi.

Lyfhrif

Þegar lyfið er notað til meðferðar á alvarlegu blóðsykursfalli kemur verkun á blóðsykur vanalega fram innan 10 mínútna.

Verkun til að hindra hreyfingu í meltingarvegi hefst innan 1 mínútu eftir inndælingu í bláæð. Lengd verkunar er á bilinu 5-20 mínútur og fer eftir skammti. Verkun hefst innan 5-15 mínútna eftir inndælingu í vöðva og lengd verkunar er 10-40 mínútur.

5.2 Lyfjahvörf

Umbrot

Glúkagon brotnar niður af völdum ensíma í blóðvökva og í þeim líffærum sem það dreifist til. Það skilst að mestu út um lifur og nýru, um 30% af heildarúthreinsun um hvort líffæri.

Brotthvarf

Glúkagon hefur stuttan helmingunartíma í blóði, um 3 - 6 mínútur. Umbrotsúthreinsun glúkagons hjá mönnum er um 10 ml/kg/mínútu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin forklínísk gögn liggja fyrir er skipta máli vegna notkunar lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat
Saltsýra til aðlögunar á sýrustigi
Natríumhýdroxíð til aðlögunar á sýrustigi
Vatn fyrir stungulyf.

Blandaða lausnin inniheldur glúkagon 1 mg/ml og laktósaeinhýdrat 107 mg/ml.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ósamrýmanleiki við GlucaGen er ekki þekktur.

6.3 Geymsluþol

GlucaGen 1 mg:

Fyrir blöndun er geymsluþol lyfsins 36 mánuðir.

GlucaGen HypoKit 1 mg:

Fyrir blöndun er geymsluþol lyfsins 36 mánuðir.

Blandað GlucaGen skal nota þegar í stað eftir blöndun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

Ef í einstaka tilvikum sjást einhver merki um þráðmyndanir (seigfljótandi útlit) eða óuppleystar agnir eftir blöndun skal farga lausninni.

GlucaGen 1 mg:

GlucaGen skal geyma í kæli (2°C- til 8°C). Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

GlucaGen HypoKit 1 mg:

GlucaGen HypoKit skal geyma í kæli (2°C til 8°C). Notandinn má geyma GlucaGen HypoKit við stofuhita sem ekki er hærri en 25°C í 18 mánuði innan geymsluþolstímans. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ílát fyrir GlucaGen

Hettuglas úr gleri, gerð I, Ph.Eur., lokað með brómóbútýltappa sem hulinn er með álhettu.

Ílát fyrir leysi:

- Hettuglas úr gleri, gerð I, Ph.Eur., lokað með brómóbútýldiski með teflóni sem hulinn er með álhettu.
- Áfyllt sprauta úr gleri, gerð I, Ph.Eur., með stimpli (brómóbútýlgúmmí) og nál.

Hettuglasið er innsiglað með plasthettu úr plasti sem verður að fjarlægja fyrir notkun.

Ekki er víst að allar pakkningar GlucaGen séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Blöndun lyfsins

Glucagen 1 mg:

Dragið vatn fyrir stungulyf (1,1 ml) upp í einnota sprautu. Sprautið vatninu fyrir stungulyf í hettuglasið sem inniheldur þjappaða glúkagon duftið.

Hristið hettuglasið varlega þar til glúkagonið er að fullu uppleyst og lausnin orðin tær. Dragið lausnina til baka upp í sprautuna.

Glucagen HypoKit 1 mg:

Sprautið vatninu fyrir stungulyf (1,1 ml) inn í hettuglasið sem inniheldur þjappaða glúkagon duftið.

Hristið hettuglasið varlega þar til glúkagonið er að fullu uppleyst og lausnin orðin tær. Dragið lausnina til baka upp í sprautuna.

Athugið að við notkun til sjúkdómsgreiningar gæti hentað betur að nota sprautu með fingerðari nál og nákvæmari kvarða.

Blönduð lausn er tær og litlaus að sjá og myndar lausn til innspýtingar sem er 1 mg (1 a.e.) í ml og á að gefa hana (með inndælingu) undir húð, í vöðva eða í bláæð.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 762031 (IS)

9. DAGSETNINGAR FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29.06.1977 (landsskráð).

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. apríl 2005 (MR-markaðsleyfi).

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. janúar 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. desember 2022.