

Regulatory Operations

Insert: 2010-125x295-005
Current: 2

**GlucaGen 1 languages
with straight arrow**

**Colour: PMS 280C +
PMS 185C**



昇糖精 GlucaGen®

乾粉注射劑及注射溶液
本藥限由醫師使用
衛署菌疫輸字第000735號

定性與定量組成分

主成分：人類昇糖素，在*Saccharomyces cerevisiae*菌種中經重組DNA技術製成。每一玻璃小瓶含有1mg(1 IU) 鹽酸鹽型式的昇糖素，混合後每1ml含有1mg昇糖素(Glucaagon)。
賦形劑部分，請見” 賦形劑列表”。

劑型

乾粉注射劑及注射溶液。
在藥劑混合前，壓縮的乾粉應為白色或近乎白色。溶媒應澄清無色且無顆粒。

臨床特性

適應症

治療上的適應症

GlucaGen®是用於使用胰島素治療糖尿病之兒童及成人所致之嚴重低血糖。

診斷上的適應症

用於成人消化道內視鏡檢及放射線顯影術。
用於評估胰島β-細胞分泌功能。

劑量及投予方式

劑量

治療上的適應症(嚴重低血糖症)

成人患者之劑量：皮下或肌肉注射1 mg

特殊族群

小兒族群(小於18歲): GlucaGen®可用於孩童或青少年之嚴重低血糖。

小兒患者之劑量：

- 低於25公斤的小孩或8歲以下的小孩:
注射0.5mg
- 超過25公斤的小孩或超過8歲的小孩:
注射1mg

年長族群(65歲(含)以上): GlucaGen®可用於年長者。

肝腎功能不全: GlucaGen®可用於肝腎功能不全之患者。

診斷上的適應症(抑制腸胃蠕動)

成人患者之劑量：用於胃部、十二指腸結、十二指腸及小腸的診斷劑量是靜脈注射0.2-0.5mg。

特殊族群

小兒族群(小於18歲): GlucaGen®用於兒童與青少年抑制腸胃蠕動的安全性與療效尚未建立。無資料。

年長族群(65歲(含)以上): GlucaGen®可用於年長者。

肝腎功能不全: GlucaGen®可用於肝腎功能不全之患者。

投與方法

以溶劑溶解壓縮乾粉，如使用、操作與丟棄說明中所述。

治療上的適應症(嚴重低血糖症)

採皮下或是肌肉注射。病患通常在10分鐘內會有反應。若病患對治療有反應，則給予口服碳水化合物以恢復肝醣之貯存，防止低血糖再度發生。若病患在10分鐘內沒有反應，須以靜脈注射方式投予葡萄糖。

診斷上的適應症 (抑制腸胃蠕動)

GlucaGen®必須由醫療專業人員投予。使用0.2-0.5 mg靜脈注射後1分鐘內會產生效果，效果可能持續5-20分鐘。使用1-2 mg肌肉注射後5-15分鐘內會產生效果，效果可能持續10-40分鐘。
在診斷過程結束後，在沒有影響診斷過程情況下，應給予病患口服碳水化合物。

電腦斷層掃描(CT)、核磁共振掃描(NMR)及數位化減影血管攝影(DSA)，最多可使用1 mg靜脈注射。

評估β細胞分泌功能

使用1 mg靜脈注射空腹病患，若空腹血糖濃度低於7 mmol/l，則測試結果將很難判讀。注射前及注射後6分鐘皆要測血漿C-peptide值。

禁忌

對主成分或任何列於賦形劑列表之賦形劑過敏者。
嗜鉻細胞瘤(phaeocromocytoma)。

使用時之特別警語與注意事項

因GlucaGen®在溶液中不穩定，在調配本產品後應立即使用，且絕不可靜脈輸注。

8-9401-10-004-4

治療上的適應症

為避免再次發生低血糖，當病患對於治療有反應時，應給予口服碳水化合物來回復肝醣。對於肝臟肝醣已耗盡的病患，昇糖素是沒有效的。為此，對於那些已禁食一段時間、腎上腺素不足、慢性低血糖或是因酒精引起之低血糖的病患，昇糖素的效果有限或無。

不像腎上腺素，昇糖素對於肌肉磷解酶並無作用，因此並無法將存在骨骼肌上大量儲存的肝醣轉化成碳水化合物。

診斷上的適應症

在診斷過程中給予昇糖素的患者可能會有不適的感覺，特別是已經禁食的患者。在這些情況下，曾有噁心、低血糖及血壓改變的報告。診斷過程結束後，在沒有影響診斷過程情況下，應給予口服碳水化合物給禁食的病患。如果在檢查後必須禁食或是有嚴重低血糖時，可能需要給予靜脈注射葡萄糖。
昇糖素和胰島素的作用是相互拮抗的。對於胰島素細胞瘤病患，給予GlucaGen®應要特別注意。患有昇糖素細胞瘤的病患也應特別注意。對於糖尿病患者或是已知有心臟方面疾病的老年病患，使用GlucaGen®做為內試鏡檢查或放射線顯影檢查的顯影劑時應特別注意。
昇糖素能刺激catecholamines的釋放。在含有嗜鉻細胞瘤(phaeocromocytoma)情況下，昇糖素會使腫瘤釋放出大量的catecholamines；進而造成急性高血壓反應。
嗜鉻細胞瘤為昇糖素之禁忌症(見 禁忌)

與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用

胰島素：與昇糖素的作用相互拮抗。
Indomethacin：昇糖素可能會失去其提升血糖的能力或甚至反常地發生低血糖。
Warfarin：昇糖素可能會增加warfarin的抗凝血效果。
Beta-blocker：使用beta-blocker病患可能會有脈搏血壓升高的情況。因為昇糖素的半衰期短故此反應是暫時的。在罹患冠狀動脈疾病的病患，脈搏和血壓的上昇也許需要治療。
在核准的適應症下使用GlucaGen®，其與其他藥物間的交互作用是未知的。

生殖力、懷孕及授乳

懷孕

昇糖素不會穿透人類胎盤屏障。有報告指出患有糖尿病的孕婦使用昇糖素，對於懷孕過程以及新生兒未知有任何有害的影響。GlucaGen®可在懷孕時使用。

哺乳

昇糖素在血流中清除的速率非常的快速，主要由肝臟liver (半衰期t_{1/2}= 3-6分鐘)；因此對於那些因嚴重低血糖而給予治療的哺乳婦女來說，分泌到乳汁的量是非常少的。由於昇糖素會在消化道中被分解，而且無法以其原形形式被吸收，因此不會對兒童有任何代謝上的影響。GlucaGen®可在哺乳時使用。

生殖力

未有以GlucaGen®執行之動物繁殖實驗。在大鼠進行的實驗顯示昇糖素不會造成生殖力受損。

對於駕駛和使用機械的影響

在嚴重低血糖事件發生後，病患的集中力和反應可能受損。因此病患若發生嚴重低血糖事件，在狀況穩定前，不應駕駛或使用機械。在診斷過程後，偶有低血糖症發生。因此應避免駕駛車輛及使用機械，直到病患已經進食含有碳水化合物的餐點。

副作用

安全性總結

嚴重的不良反應是非常少見的，但噁心、嘔吐、腹痛偶爾會發生。過敏反應，包括過敏性反應(anaphylactic reaction)，為” 極罕見” 案例(少於1/10,000)。用於診斷上的適應症時，曾有低血糖/低血糖昏迷的報告，尤其是在病患曾禁食狀況下。心血管副作用，如心悸和血壓改變，僅在GlucaGen®被用於內視鏡或放射線顯影檢查的顯影劑時被報導過。

副作用總表

在臨床試驗期間及或產品上市後監控，與GlucaGen®治療相關的副作用發生率列舉如下。在臨床試驗未觀察到的副作用，但是已有自主性通報者以“極罕見” 來表示。在上市期間副作用案件通報的情形是極罕見的(≤ 1/10,000)。然而，上市後的經驗受到通報中案例的影響，而這些應同時計算在內。

• 治療上適應症之副作用

免疫系統異常

極罕見(≤ 1/10,000)：過敏反應，包括嚴重過敏反應/休克

胃腸道異常

常見(≥ 1/100~ ≤ 1/10)：噁心
少見(≥ 1/1,000~≤ 1/100)：嘔吐
罕見(≥ 1/10,000~≤ 1/1,000)：腹部疼痛

小兒族群
依據臨床試驗及上市後經驗，副作用的發生率、類型和嚴重度預期與成人相同。

其他特殊族群
依據臨床試驗及上市後經驗，年長病患及肝腎功能不全病患其副作用的發生率、類型和嚴重度預期與一般族群相同。

• **其他用於診斷過程之副作用**
代謝及營養上異常
少見($\geq 1/1,000 \sim \leq 1/100$):
低血糖：
在診斷過程之後，禁食的病患會尤其明顯。
(參見” 特別警語及使用時之注意事項”)
極罕見($\leq 1/10,000$)：低血糖昏迷。

心血管異常
極罕見($\leq 1/10,000$)：心悸、低血壓、高血壓：
心血管方面的副作用僅在使用 GlucaGen®做為內試鏡檢查或放射線顯影檢查的顯影劑時被報告出來。

小兒族群
GlucaGen®於小兒診斷用之副作用目前沒有資料。

其他特殊族群
依據臨床試驗及上市後經驗，年長病患及肝腎功能不全病患其副作用的發生率、類型和嚴重度預期與一般族群相同。

關於疑似不良反應之報告的重要性
當產品獲得上市許可後通報疑似不良反應是很重要的。可以藉此持續監控此藥品的利益/風險比。

過量
如果發生投予劑量遠大於核准範圍，血清中鉀可能降低，必須加以監測，並且在必要時給予校正治療。

藥理特性
藥效學特性
藥理治療分類：Pancreatic hormones, Glycogenolytic hormones: H 04 AA 01。
作用機轉
昇糖素是一種增血糖素製劑，能促進肝臟肝醣的活動，使肝醣以glucose形式進入血液中。
昇糖素能夠抑制胃腸道平滑肌的活動。

藥效
用於治療嚴重低血糖症時，通常在10分鐘內可達到治療效果。

抑制腸胃蠕動的作用起始時間在靜脈注射1分鐘以內。依不同劑量，作用期間為5-20分鐘。
肌肉注射之作用起始時間在5-15分鐘，作用期間為10-40分鐘。

藥動學特性
代謝
昇糖素由血漿與所分布的器官中酵素所分解。肝臟與腎臟為清除昇糖素主要的器官，肝臟與腎臟各占整體代謝清除率約30%。

排除
昇糖素在血中半衰期很短，大約3-6分鐘。
昇糖素在人體的清除代謝率約為10 ml/kg/min。

臨床前安全資料
沒有相關的臨床前資料可供參考。

藥劑學特性
賦形劑
Lactose monohydrate
Hydrochloric acid 用於調整 pH值
Sodium hydroxide 用於調整 pH值
Water for injections
調劑後的溶液包含了glucagon 1 mg/ml以及lactose monohydrate 107 mg/ml。

不相容性
未知有任何和 GlucaGen®不相容性。。

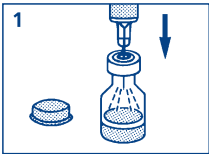
貯藏特別注意事項
不可冷凍。
罕見的情況下，如在配置後的溶液有纖維形成(黏著狀)或是不溶物質，則應丟棄不用。
儲存於冰箱中(2°C至8°C)，並存放在原來的包裝盒內以避光。

容器之性質與組成
GlucaGen®容器
乾粉容器：玻璃小瓶是由Type 1, Ph.Eur.玻璃製成，以bromobutyl橡皮塞密封瓶口，並外覆鋁蓋。
溶媒容器：玻璃小瓶是由Type 1, Ph.Eur.玻璃製成，以teflon包覆圓盤型bromobutyl密封瓶口，並外覆鋁蓋。
玻璃小瓶都附有防開保護塑膠蓋，使用前必須移除。

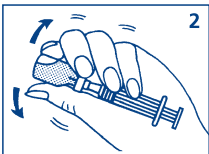
使用、操作與丟棄說明

調劑
調劑後的GlucaGen®應立即使用

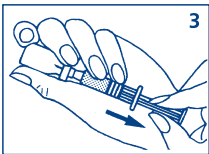
1



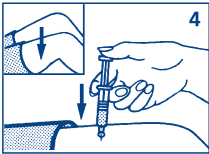
2



3



4



1. 移除玻璃小瓶上的塑膠蓋。將全部的注射用水抽入拋棄式注射器。將針穿過 GlucaGen®玻璃小瓶的橡皮塞(在標示的圓圈範圍內)，並將注射器內全部液體注入瓶內。

2. 不要抽出注射針，輕輕搖動玻璃小瓶直到 GlucaGen®完全溶解，且溶液為澄清無色。

3. 確認拉柄已推入到底。將針保持在溶液中，慢慢地將全部溶液抽回到注射器中。不要將拉柄與注射器脫離。

參見” 使用量”

4. 排出注射器內空氣後即可注射。

使用量
一般用於嚴重低血糖症之劑量為：
• 成人或超過25公斤或大於8歲的小孩：1ml
• 小於25公斤或小於8歲的小孩：½ml
任何未使用過之產品或廢棄物必須依照當地主管機關規定丟棄。

GlucaGen®是Novo Nordisk A/S, Denmark所擁有之商標。

© 2017
Novo Nordisk A/S

製造廠名：Novo Nordisk A/S
製造廠址：Hagedornsvej 1, DK 2820 Gentofte, Denmark

藥商：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

地址：台北市敦化南路二段216號7F-1

電話：(02)23772566



8-9401-10-004-4_v1-5.indd 2

25-05-2017 10:01:31