**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

**1. VAISTINIO PREPATO PAVADINIMAS**

GlucaGen HypoKit 1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte

**2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Veiklioji medžiaga: žmogaus gliukagonas, pagamintas iš *Saccharomyces Cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Viename flakone yra 1 mg gliukagono hidrochlorido pavidalu, jį ištirpinus gaunamas 1 mg/ml (1 TV) gliukagono tirpalas.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

**3. FARMACINĖ FORMA**

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte

Prieš ištirpinimą kompaktiški milteliai turi būti baltos arba beveik baltos spalvos. Tirpiklis turi būti skaidrus, bespalvis, be dalelių.

**4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

**4.1. Terapinės indikacijos**

Terapinė indikacija

GlucaGen skirtas sunkių hipoglikeminių reakcijų, atsiradusių cukriniu diabetu sergantiems ir insulinu gydomiems vaikams ir suaugusiesiems, gydymui.

Diagnostinė indikacija

GlucaGen skirtas peristaltikos slopinimui, kai tiriamas suaugusiųjų virškinimo traktas.

**4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavimas

• *Terapinė indikacija* *(sunki hipoglikemija)*

Dozavimas suaugusiesiems

Suleisti 1 mg po oda arba į raumenis.

Ypatingos populiacijos

*Vaikų populiacija (< 18 metų)*

GlucaGen gali būti vartojamas gydant sunkią vaikų ir paauglių hipoglikemiją.

Dozavimas vaikams

Skirti 0,5 mg (vaikams, sveriantiems mažiau kaip 25 kg ar jaunesniems kaip 6−8 metų amžiaus) arba 1 mg (vaikams, sveriantiems daugiau kaip 25 kg ar vyresniems kaip 6−8 metų amžiaus).

*Senyviems pacientams (≥ 65 metų)*

GlucaGen gali vartoti senyvo amžiaus pacientai.

*Pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi*

GlucaGen gali vartoti pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla.

• *Diagnostinė indikacija (virškinimo trakto peristaltikos slopinimas)*

Dozavimas suaugusiems pacientams: diagnostinė dozė, norint atpalaiduoti skrandį, dvylikapirštės žarnos stormenį, dvylikapirštę ir plonąsias žarnas, yra 0,2−0,5 mg, švirkščiant į veną, arba 1 mg, švirkščiant į raumenis; dozė, kai reikia atpalaiduoti storąsias žarnas, yra 0,5−0,75 mg, švirkščiant į veną, arba 1−2 mg, švirkščiant į raumenis.

Ypatingos populiacijos

*Vaikų populiacija (< 18 metų)*

GlucaGen saugumas ir veiksmingumas slopinant vaikų ir paauglių virškinimo trakto peristaltiką nenustatytas. Duomenų nėra.

*Senyviems pacientams (≥ 65 metų)*

GlucaGen gali vartoti senyvo amžiaus pacientai.

*Pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi*

GlucaGen gali vartoti pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla.

Vartojimo metodas

Kompaktinius miltelius ištirpinti tirpikliu, kuris pateikiamas kartu, kaip aprašyta 6.6 skyriuje.

*Terapinė indikacija (sunki hipoglikemija)*

Leisti po oda ar į raumenis. Pacientas normaliai turėtų atgauti sąmonę per 10 minučių. Atgavusiam sąmonę pacientui duokite suvalgyti angliavandenių, kad būtų atstatytos glikogeno atsargos kepenyse ir išvengta antrinės hipoglikemijos. Jei pacientas per 10 minučių neatgavo sąmonės, suleiskite gliukozės į veną.

*Diagnostinė indikacija (virškinimo trakto peristaltikos slopinimas)*

GlucaGen leisti turi medicinos darbuotojai. Po 0,2−0,5 mg injekcijos į veną poveikis pasireiškia per vieną minutę ir tęsiasi 5−20 minučių. Po 1−2 mg injekcijos į raumenis poveikis pasireiškia po 5−15 minučių ir tęsiasi apytiksliai 10−40 minučių.

Po diagnostinės procedūros rekomenduojama duoti geriamų angliavandenių, jei tai yra suderinama su diagnostinės procedūros taikymu.

**4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Feochromocitoma.

**4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kadangi GlucaGen yra nestabilus tirpale, preparatas turi būti suvartojamas iškart baigus tirpinti. Jis negali būti vartojamas intraveninei infuzijai.

Terapinė indikacija

Siekiant išvengti hipoglikemijos pasikartojimo, atgavusiam sąmonę pacientui turi būti duodama suvalgyti angliavandenių, kad būtų atstatytos glikogeno atsargos kepenyse.

Gliukagoną vartoti tikslinga tik tuomet, jei kepenyse yra glikogeno. Todėl gliukagonas mažai veiksmingas ar net visai neefektyvus, kai pacientas badauja ilgesnį laiką, turi antinksčių nepakankamumą, lėtinę hipoglikemiją ar alkoholio sukeltą hipoglikemiją.

Gliukagonas, skirtingai nei adrenalinas, neveikia raumenų fosforilazės ir dėl šios priežasties jis negali dalyvauti angliavandenių pernešime iš daug didesnių, tokių kaip skeleto raumenys, glikogeno talpyklų.

Diagnostinė indikacija

Asmenys, kuriems gliukagono buvo skiriama diagnostiniais tikslais, gali jausti diskomfortą, ypač, jeigu jie buvo nevalgę. Tokiais atvejais pasireiškia šleikštulys, hipoglikemija ir kraujospūdžio pakitimų. Diagnostinei procedūrai pasibaigus pacientui, jeigu jis buvo nevalgęs, turi būti duodama geriamų angliavandenių, jei tai leidžia diagnostinė procedūra. Jei reikia nevalgyti po tyrimo arba esant sunkiai hipoglikemijai, gali reikėti suleisti gliukozės į veną.

GlucaGen gali padidinti miokardo deguonies poreikį, kraujospūdį ir pulsą. Stebėkite pacientus, sergančius širdies ligomis, vartojant GlucaGen kaip diagnostikos priemonę ir, jei reikia, gydykite.

Pacientams, sergantiems cukriniu diabetu GlucaGen gali sukelti trumpalaikę hiperglikemiją, kai naudojamas kaip diagnostikos priemonė. Stebėkite diabetu sergančius pacientus dėl gliukozės kiekio kraujyje pokyčių vartojimo metu ir, jei reikia, gydykite.

Pacientams, sergantiems gliukagonoma, reikia būti atsargiems, kai naudojamas kaip diagnostikos priemonė.

Terapinės ir diagnostinės indikacijos

Gliukagonas yra insulino antagonistas, todėl GlucaGen turi būti atidžiai skiriamas pacientams, sergantiems insulinoma.

Gliukagonas skatina katecholaminų išsiskyrimą. Esant feochromocitomai, dėl gliukagono auglys gali išskirti didelį katecholaminų kiekį, kuris sukels ūminę padidėjusio jautrumo reakciją. Gliukagonas kontraindikuojamas pacientams, kuriems yra feochromocitoma (žr. 4.3 skyrių).

Pagalbinės medžiagos

Didžiausioje GlucaGen dozėje (2 ml) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Insulinas: veikia kaip gliukagono antagonistas.

Indometacinas: gliukagonas gali prarasti savybę padidinti gliukozės kiekį kraujyje ar netgi paskatinti hipoglikemiją.

Varfarinas: gliukagonas gali sustiprinti antikoaguliacinį varfarino poveikį.

Beta adrenoblokatoriai: tikėtina, kad pacientams, vartojantiems beta adrenoblokatorių, gali labiau padidėti pulsas ir kraujospūdis. Šis padidėjimas bus laikinas dėl trumpo gliukagono pusperiodžio. Pacientų, sergančių vainikinių arterijų liga, padidėjusį kraujospūdį ir pulsą gali reikėti gydyti.

GlucaGen ir kitų vaistų sąveika, kai GlucaGen vartojamas pagal patvirtintas indikacijas, nežinoma.

**4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Gliukagonas neprasiskverbia pro placentos barjerą. Pranešta, kad gliukagoną vartojo nėščios moterys sergančios diabetu, tačiau jokių žalingų poveikių nei nėštumo periodui, nei būsimam kūdikiui nepastebėta. GlucaGen galima vartoti nėštumo laikotarpiu.

Žindymas

Gliukagonas iš kraujo pasišalina labai greitai (daugiausiai per kepenis) (t1/2 =3−6 min.), tad manoma, kad sunkias hipoglikemines reakcijas besigydančios maitinančios motinos piene išsiskyręs gliukagono kiekis bus ypač mažas. Kadangi gliukagonas virškinimo trakte yra suardomas ir negali būti absorbuojamas nepaliestos formos, todėl vaikui neturės jokio metabolinio poveikio. GlucaGen galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų su GlucaGen neatlikta. Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad gliukagonas nesukelia vaisingumo sutrikimo.

**4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Po sunkaus hipoglikemijos atvejo gali sutrikti paciento gebėjimas koncentruotis ir reaguoti. Tad pacientas turi nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų po sunkaus hipoglikemijos atvejo, kol jo būklė nesistabilizavo.

Po diagnostinių procedūrų kartais pasireiškia hipoglikemija. Todėl prieš vairuojant transporto priemonę ar valdant mechanizmus būtina užvalgyti maisto, turinčio angliavandenių.

**4.8 Nepageidaujamas poveikis**

*Saugumo duomenų santrauka*

Sunkios nepageidaujamos reakcijos yra labai retos, tačiau kartais gali pasitaikyti pykinimas, vėmimas ir pilvo skausmas. Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 pacientų) buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas. Vartojant preparatą pagal diagnostinę indikaciją, pranešta apie hipoglikemiją ar hipoglikeminę komą, ypač nevalgiusiems pacientams.

Apie nepageidaujamas širdies ir kraujagyslių reakcijas, tokias kaip tachikardija ir kraujospūdžio pokyčiai, pranešta tik GlucaGen papildomai vartojant endoskopijos ar radiografijos procedūrose.

*Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje*

Nepageidaujamų poveikių dažnumas, susijęs su gydymu GlucaGen, gautas klinikinių tyrimų metu ir/ ar pateikus vaistą į rinką, pateikiamas žemiau. Nepageidaujami poveikiai, kurie nepastebėti klinikinių tyrimų metu, bet buvo pranešti, apibrėžiami kaip „labai reti“. Pateikus vaistą į rinką, pranešimai apie rimtus šalutinius poveikius yra labai reti (<1/10 000). Kadangi pateikus vaistą į rinką, ne visi nepageidaujami poveikiai pranešami, reikia atsižvelgti į tai.

Terapinė indikacija

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organų sistemų klasė** | **Dažnumas** | **Šalutinis poveikis** |
| Imuninės sistemos sutrikimai | Labai reti <1 /1 0000 | Padidėjusio jautrumo reakcijos, t. p. anafilaksinės reakcijos/šokas |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Dažni nuo ≥ 1/100 iki < 1/10Nedažni nuo ≥ 1/1 000 iki <1 /100Reti nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000 | PykinimasVėmimasPilvo skausmas |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai  | Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) | Injekcijos vietos reakcijos |

*Vaikų populiacija*

Remiantis klinikinių tyrimų ir stebėjimo vaistinį preparatą pateikus į rinką duomenimis, manoma, kad nepageidaujamų reakcijų vaikams dažnis, tipas ir sunkumas bus tokie patys kaip suaugusiesiems.

*Kitos specialios populiacijos*

Remiantis klinikinių tyrimų ir stebėjimo vaistą pateikus į rinką duomenimis, manoma, kad nepageidaujamų reakcijų senyviems pacientams ir pacientams, kurių inkstų ar kepenų veikla yra sutrikusi, dažnis, tipas ir sunkumas bus tokie patys kaip bendrai populiacijai.

Diagnostinė indikacija

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organų sistemų klasė** | **Dažnumas** | **Šalutinis poveikis** |
| Imuninės sistemos sutrikimai | Labai reti < 1/10 000 | Padidėjusio jautrumo reakcijos, t. p. anafilaksinės reakcijos/šokas |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai | Nedažni nuo ≥ 1/ 1000 iki < 1/100Labai reti < 1/10 000 | Hipoglikemija\*1Hipoglikeminė koma |
| Širdies sutrikimai | Labai reti < 1/10 000 | Tachikardija\*2 |
| Kraujagyslių sutrikimai | Labai reti <1 /10 000Labai reti < 1/10 000 | Hipotenzija\*2Hipertenzija\*2 |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Dažni nuo ≥ 1/100 iki < 1/10Nedažni nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100Reti nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000 | PykinimasVėmimasPilvo skausmas |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) | Injekcijos vietos reakcijos |

\*1 Labiau tikėtina pacientams, kurie badauja prieš diagnostines procedūras (žr. 4.4 skyrių).

\*2 Apie širdies ir kraujagyslių sutrikimus buvo pranešta tik, kai gliukagonas buvo papildomai naudojamas endoskopijos ar radiografijos procedūrose.

*Vaikų populiacija*

Apie GlucaGen vartojimą vaikams diagnozavimo tikslais duomenų nėra.

*Kitos ypatingos populiacijos*

Remiantis klinikinių tyrimų ir stebėjimo vaistą pateikus į rinką duomenimis, manoma, kad nepageidaujamų reakcijų senyviems pacientams ir pacientams, kurių inkstų ar kepenų veikla yra sutrikusi, dažnis, tipas ir sunkumas bus tokie patys kaip bendrai populiacijai.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

**4.9 Perdozavimas**

Perdozavimo atveju pacientą gali pykinti, jis gali vemti. Šie simptomai bus laikini dėl trumpo gliukagono pusperiodžio.

Žymiai viršijus terapines dozes, gali sumažėti kalio kiekis serume, kuris, esant reikalui, turi būti patikrintas ir atstatytas.

**5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė − kasos hormonai, glikogenolitiniai hormonai. ATC kodas – H04AA01.

Veikimo mechanizmas

Gliukagonas yra hiperglikeminis veiksnys, atpalaiduojantis kepenų glikogeną, kuris kraujyje pasiskirsto gliukozės pavidalu.

Gliukagonas slopina virškinimo trakto lygiųjų raumenų tonusą ir judėjimą.

Farmakodinaminis poveikis

Kai gliukagonas naudojamas sunkios hipoglikemijos gydymui, poveikis gliukozės kiekiui kraujyje paprastai matomas per 10 minučių.

Slopinamasis poveikis virškinimo trakto peristaltikai pasireiškia per 1 minutę po injekcijos į veną. Poveikis tęsiasi 5−20 minučių, priklausomai nuo dozės. Po injekcijos į raumenis poveikis pasireiškia praėjus 5−15 minučių ir tęsiasi 10−40 minučių.

**5.2 Farmakokinetinės savybės**

Biotransformacija

Gliukagoną suardo fermentai kraujo plazmoje ir organuose, į kuriuos buvo paskirstytas. Didžiausios gliukagono pašalinimo vietos yra kepenys ir inkstai, kiekvienas šių organų sudaro apie 30 % viso metabolinio pašalinimo proceso.

Eliminacija

Gliukagonas turi trumpą 3−6 min. trukmės pusperiodį kraujyje.

Metabolinis gliukagono klirensas žmonėms yra maždaug 10 ml/kg/min.

**5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Nėra jokių svarbių ikiklinikinių tyrimų duomenų, kurie galėtų būti pateikiami kaip naudinga informacija.

**6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

**6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Laktozė monohidratas

Vandenilio chlorido rūgštis pH sureguliavimui

Natrio hidroksidas pH sureguliavimui

Injekcinis vanduo

Paruoštame tirpale yra 1 mg/ml gliukagono ir 107 mg/ml laktozės monohidrato.

**6.2 Nesuderinamumas**

Nėra žinomų su GlucaGen nesuderinamų medžiagų.

**6.3 Tinkamumo laikas**

GlucaGen 1 mg:

Neištirpinto vaisto tinkamumo laikas yra 36 mėnesiai.

GlucaGen HypoKit 1 mg:

Neištirpinto vaisto tinkamumo laikas yra 36 mėnesiai.

Ištirpintas GlucaGen turi būti suvartojamas iš karto po ištirpinimo.

* 1. **Specialios laikymo sąlygos**

Negalima užšaldyti.

Jei retais atvejais paruoštame produkte pastebima besiformuojančio gelio požymių (didėja klampumas) ar atsiranda netirpių dalelių, jį reikia sunaikinti.

GlucaGen 1 mg:

GlucaGen turi būti laikomas 2 °C−8 °C temperatūroje (šaldytuve). Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

GlucaGen HypoKit 1 mg:

GlucaGen HypoKit turi būti laikomas 2 °C−8 °C temperatūroje (šaldytuve). Kol nurodytas tinkamumo laikas nepraėjo, GlucaGen HypoKit galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 18 mėnesių. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

*GlucaGen talpyklė:*

Flakonas pagamintas iš I tipo stiklo pagal Europos farmakopėją*,* užkimštas bromobutilo kamščiu ir uždarytas aliuminio dangteliu.

*Tirpiklio talpyklė:*

Flakonas pagamintas iš I tipo stiklo pagal Europos farmakopėją*,* užkimštas bromobutilo kamščiu su teflonu ir uždarytas aliuminio dangteliu arba užpildytas švirkštas, pagamintas iš I tipostiklo pagal Europos farmakopėją, užkimštas stūmokliu (bromobutilo gumos) su adata.

Flakonai pateikiami su apsauginiu plastikiniu dangteliu, kuris turi būti nuimamas prieš vartojimą.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

**Paruošimas**

GlucaGen 1 mg:

Įtraukite 1,1 ml injekcinio vandens į vienkartinį švirkštą. Suleiskite iš švirkšto injekcinį vandenį į flakoną su kompaktiniais gliukagono milteliais.

Švelniai pakratykite flakoną, kol gliukagonas visiškai ištirps ir tirpalas taps skaidrus. Ištraukite tirpalą atgal į švirkštą.

GlucaGen HypoKit 1 mg:

Suleiskite iš švirkšto injekcinį vandenį (1,1 ml) į flakoną su kompaktiniais gliukagono milteliais.

Švelniai pakratykite flakoną, kol gliukagonas visiškai ištirps ir tirpalas taps skaidrus. Ištraukite tirpalą atgal į švirkštą.

Diagnostinėms procedūroms labiau tinka smulkiau graduotas švirkštas su plonesne adata.

Paruoštas skaidrus ir bespalvis tirpalas injekcijoms (1 mg (1 TV)/ml) gali būti leidžiamas po oda, į raumenis arba į veną (injekcija).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danija

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

LT/1/05/0248/001

**9. REGISTRAVIMO/ PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2005 m. birželio 29 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2007 m. balandžio 12 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2022 m. gruodžio 2 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt

**II PRIEDAS**

**REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

1. **BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS , ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
2. **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
3. **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

1. **BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS , ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danija

1. **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

* **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Registruotojas šio vaistinio preparato PASP teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

Šis registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie patvirtinto medicininio produkto prekybos planus.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

* **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas*:*

• pareikalavus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos;

• kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

Atnaujintas RVP teikiamas iki {*Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos* nustatytas laikotarpis}.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. Ženklinimas**

|  |
| --- |
| **Informacija ant IŠORINĖS** **pakuotės****IŠORINĖ PAKUOTĖ** |

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

GlucaGen HypoKit

1 mg

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte

gliukagonas

**2. veikliOJI medžiagA ir JOS kiekis**

Viename flakone yra 1 mg (1 TV) gliukagono hidrochlorido pavidalu (rDNR).

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Laktozė, vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas, vanduo tirpinimui (maišymui)

**4. farmacinė forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

Flakonas miltelių:

Švirkštas tirpiklio:

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte.

1 mg

1 ml

**5. vartojimo METODAS IR būdai**

Vartoti po oda ar į raumenis.

**Prieš vartojimą sumaišykite su tirpikliu.**

**Sumaišę iškart suvartokite.**

**Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

**Nepalikite kitam kartui.**

**Pasilikite pakuotės lapelį. Jums gali jo prireikti.**

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje**

**Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

**7. kitas (-I) specialus (-ŪS) Įspėjimas (-AI) (jei reikia)**

**8. tinkamumo laikas**

EXP

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**Laikyti šaldytuve (2 °C−8 °C). Kol nurodytas tinkamumo laikas nepraėjo, GlucaGen HypoKit galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 18 mėnesių.**

**Negalima užšaldyti.**

**Laikyti gamintojo pakuotėje.**

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. REGISTRUOTOJO pavadinimas ir adresas**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO numeris**

LT/1/05/0248/001

**13. serijos numeris**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

glucagen hypokit

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC

SN

NN

**Minimali informacija ant mažų VIDINIŲ** **pakuočių**

**Flakono ETIKETĖ**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas ir vartojimo būdai**

GlucaGen 1 mg

Gliukagonas hidrochlorido pavidalu

Paruošus (sumaišius) vartoti po oda ar į raumenis.

**2. vartojimo metodas**

**3. tinkamumo laikas**

EXP

**4. serijos numeris**

Lot

**5. kiekis (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 mg

**6. kita**

Novo Nordisk A/S

**Minimali informacija ant mažų VIDINIŲ** **pakuočių**

**ŠVIRKŠTO ETIKETĖ**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas ir vartojimo būdai**

GlucaGen tirpiklis

0,5 ml

1 ml

**2. vartojimo metodas**

**3. tinkamumo laikas**

EXP

**4. serijos numeris**

Lot

**5. kiekis (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 ml

**6. kita**

Novo Nordisk A/S

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**GlucaGen HypoKit 1 mg**

**milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte**

gliukagonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1.Kas yra GlucaGen HypoKit ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant GlucaGen HypoKit

3. Kaip vartoti GlucaGen HypoKit

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti GlucaGen HypoKit

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

7. Informacija, skirta sveikatos priežiūros specialistams

**1. Kas yra GlucaGen HypoKit ir kam jis vartojamas**

GlucaGen HypoKit sudėtyje yra veiklioji medžiaga gliukagonas.

GlucaGen HypoKit yra skirtas skubiai vartoti cukriniu diabetu sergantiems vaikams ir suaugusiesiems, kurie vartoja insuliną. Jis vartojamas apalpus (netekus sąmonės) dėl labai mažo cukraus kiekio kraujyje. Tai vadinama sunkia hipoglikemija. GlucaGenHypoKit vartojamas, kai pacientai negali suvalgyti cukraus.

Gliukagonas yra natūralus hormonas, turintis priešingą veikimo poveikį nei insulinas. Jis skatina glikogeno skilimą kepenyse į gliukozę (cukrų). Gliukozė išskiriama į kraujotaką ir dėl to padidėja cukraus kiekis kraujyje.

**Sveikatos priežiūros specialistams:** žr. skyrių „Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams“.

**2. Kas žinotina prieš vartojant GlucaGen HypoKit**

**Svarbi informacija**

• Įsitikinkite, kad Jūsų artimieji, bendradarbiai ir artimi draugai žino apieGlucaGen HypoKit. Pasakykite jiems, kad jie iškart panaudotų GlucaGen HypoKit, jeigu Jūs apalptumėte (prarastumėte sąmonę).

• Parodykite savo šeimos nariams ir kitiems asmenims, kur laikote šį rinkinį ir kaip juo naudotis. Jie turi veikti greitai – jeigu Jūs būsite be sąmonės tam tikrą laiką, tai gali būti žalinga. Svarbu, kad jie būtų pamokyti ir žinotų, kaip naudotisGlucaGenHypoKit, kol Jums jo neprireikė.

• Švirkšte nėra GlucaGen. Prieš injekciją švirkšte esantį vandenį reikia sumaišyti su flakone esančiais kompaktiniais GlucaGen milteliais. Pasakykite šeimos nariams ir kitiems asmenims, kad jie laikytųsi 3 skyriaus instrukcijų „Kaip vartoti GlucaGen HypoKit“.

• Sumaišytas nesuvartotas GlucaGen turi būti išmetamas.

• PavartojęGlucaGen HypoKit Jūs arba kažkas kitas turi apie tai pranešti gydytojuiarba kitam sveikatos priežiūros specialistui. Reikia išsiaiškinti, kodėl Jūsų cukrus kraujyje buvo labai žemas ir kaip išvengti, kad tai nepasikartotų.

**GlucaGen HypoKit vartoti draudžiama, jeigu:**

– yra alergija gliukagonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

– Jums yra nustatytas antinksčių auglys.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, GlucaGen HypoKit vartoti negalima.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti GlucaGen HypoKit.

**GlucaGen bus nepakankamai efektyvus, jeigu:**

• Jūs badavote ilgesnį laiką;

• Jums yra žemas adrenalino kiekis;

• Jūsų cukrus kraujyje yra žemas dėl gausaus alkoholio vartojimo;

• Jums yra gliukagoną arba insuliną gaminantis auglys.

Jeigu Jums tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Kiti vaistai ir GlucaGen**

Šie vaistai gali daryti įtaką GlucaGen HypoKit veikimui:

• insulinas, vartojamas cukriniam diabetui gydyti;

• indometacinas, vartojamas sąnarių skausmui ir sustingimui gydyti.

GlucaGen HypoKit gali daryti įtaką šių vaistų veikimui:

• varfarino,vartojamo siekiant išvengti kraujo krešulių. GlucaGen gali sustiprinti varfarino kraujo krešumą mažinantį efektą;

• beta adrenoblokatorių, vartojamų aukštam kraujospūdžiui ir nereguliariam širdies plakimui gydyti. GlucaGen HypoKit gali padidinti kraujospūdį ir pulsą, tik tai truktų trumpai.

Jeigu kuri nors iš išvardytų aplinkybių Jums tinka (arba dėl to nesate tikri), pasakykite gydytojui ar vaistininkui prieš vartodami GlucaGen Hypokit.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu Jūsų cukrus kraujyje labai žemas, kai esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, galite vartoti GlucaGen HypoKit.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš vairuodami arba valdydami įrankius ar mechanizmus palaukite, kol praeis labai mažo cukraus kiekio kraujyje poveikis.

**GlucaGen sudėtyje yra natrio**

Didžiausioje GlucaGen dozėje (2 ml) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti GlucaGen HypoKit**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Tirpalo injekcijai paruošimas ir leidimas**



1. Nuimkite plastikinį dangtelį nuo flakono. Nuimkite adatos dangtelį nuo švirkšto. Nenuimkite plastikinio stabdiklio nuo švirkšto. Adata pradurkite guminį flakono su GlucaGen kamštį (pažymėtame skrituliuke) ir suleiskite visą švirkšte esantį skystį į flakoną.



2. Neištraukdami švirkšto adatos švelniai pakratykite flakoną tol, kol GlucaGen milteliai visiškai ištirps ir tirpalas taps skaidrus.



3. Įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis yra visiškai sustumtas į švirkštą. Laikydami adatą skystyje, lėtai sutraukite visą flakono turinį atgal į švirkštą. Neištraukite stūmoklio iš švirkšto. Iš švirkšto svarbu pašalinti oro burbulus:

• sprigtelėkite per švirkštą pirštu, laikydami adatą nukreiptą į viršų

• šiek tiek paspauskite stūmoklį, kol išleisite visus švirkšto viršuje susirinkusius oro burbulus.

Stūmoklį spauskite tol, kol nustatysite dozę, kurią reikia suleisti. Tuo metu šiek tiek skysčio ištekės iš švirkšto.

Žr.žemiau,„Kokią dozę leisti“



4. Suleiskite dozę į poodį ar raumenis.

5. Paverskite sąmonę praradusį asmenį ant šono, kad neužspringtų.

6. Duokite asmeniui daug cukraus turintį užkandį: saldainį, sausainį ar vaisių sulčių, kai tik jis atgauna sąmonę ir gali ryti. Daug cukraus turintis užkandis neleis vėl pernelyg sumažėti cukraus kiekiui kraujyje.

PavartojęGlucaGen HypoKit Jūs arba kažkas kitas turi apie tai pranešti gydytojuiarba kitam sveikatos priežiūros specialistui. Reikia išsiaiškinti, kodėl Jūsų cukrus kraujyje buvo labai žemas ir kaip išvengti, kad tai nepasikartotų.

**Kokią dozę leisti**

Rekomenduojamos šios dozės:

• **Suaugusiesiems:** suleiskite visą vaistą (1 ml) – ant švirkšto pažymėta 1.

• **Vaikams, jaunesniems nei 8 metų amžiaus, arba vaikams, vyresniems nei 8 metų amžiaus, sveriantiems mažiau nei 25 kg:** suleiskite pusę vaisto (0,5 ml) – ant švirkšto pažymėta 0,5.

• **Vaikams, vyresniems nei 8 metų amžiaus, arba vaikams, jaunesniems nei 8 metų amžiaus, sveriantiems daugiau nei 25 kg:** suleiskite visą vaistą (1 ml) – ant švirkšto pažymėta 1.

**Ką daryti** **pavartojus per didelę GlucaGen dozę**

Per daug GlucaGen gali sukelti pykinimą ir šleikštulį (vėmimą). Ypatingo gydymo dažniausiai nereikia.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šis vaistas gali sukelti šį šalutinį poveikį:

**Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebite kurį nors iš šių sunkių šalutinių poveikių:**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

• alerginė reakcija– jos požymiai gali būti švokštimas, prakaitavimas, dažnas širdies plakimas, bėrimas, patinęs veidas ir kolapsas.

► **Nedelsdami susisiekite su gydytoju**, jeigu pastebite kurį nors iš aprašytų sunkių šalutinių poveikių.

**Kiti šalutiniai poveikiai**

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

• jaučiamas šleikštulys (pykinimas).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

• vėmimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

• skrandžio (pilvo) skausmas.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

• injekcijos vietos reakcijos.

► **Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis** (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti GlucaGen HypoKit**

• Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

• Laikyti:

– **šaldytuve** (2 °C−8 °C) **arba**

– **kambario temperatūroje** (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 18 mėnesių, kol nurodytas tinkamumo laikas nepraėjo.

• Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

• Negalima užšaldyti, tai gali pakenkti preparatui.

• Preparatą vartokite iš karto po sumaišymo – nepasilikite vėlesniam naudojimui.

• Ant dėžutės ar flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

• Sumaišyto tirpalo nevartokite, jeigu jis pasidaro želė pavidalo arba milteliai gerai neištirpo.

• Nevartokite, jei plastikinis dangtelis netvirtai uždengtas arba jo išvis nėra – grąžinkite vaistą į vaistinę, kurioje pirkote.

• Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**GlucaGen HypoKit sudėtis**

• Veiklioji medžiaga yra gliukagonas 1 mg hidrochlorido pavidalu, gaminamas iš mielių rekombinantinės DNR technologijos būdu.

• Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis ir/ar natrio hidroksidas (pH sureguliavimui).

**GlucaGen HypoKit išvaizda ir kiekis pakuotėje**

GlucaGen yra sterilūs, balti gliukagono milteliai, supakuoti į flakoną. Kartu tiekiamas tirpiklis vienkartiniame švirkšte. Milteliai yra kompaktiški. Sumaišytame tirpale yra 1 mg/ml gliukagono.

**Registruotojas ir gamintojas**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija, Belgija, Bulgarija, Kroatija, Kipras, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Portugalija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija): GlucaGen

Norvegija ir Švedija: Glucagon Novo Nordisk

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-12-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Sveikatos priežiūros specialistai, prieš skaitydami žemiau pateiktą informacija, turi perskaityti visą pakuotės lapelį.

**Dėl GlucaGen nestabilumo tirpale šis preparatas turi būti suvartojamas iškart po ištirpinimo, jo negalima skirti intraveninės infuzijos būdu.**

Nemėginkite uždėti dangtelio ant panaudoto švirkšto adatos. Panaudotą švirkštą padėkite į oranžinę dėžutę ir pirmai progai pasitaikius panaudotą adatą išmeskite į talpyklę aštrioms atliekoms.

**Sunkios hipoglikemijos gydymas**

Suleiskite po oda arba į raumenis. Jei pacientas per 10 min. neatgavo sąmonės, būtina suleisti gliukozės į veną. Atgavusiam sąmonę pacientui tuojau duokite suvalgyti angliavandenių. Tai padės atstatyti glikogeno atsargas kepenyse ir išvengti hipoglikemijos pasikartojimo.

**Diagnostinės procedūros**

Pasibaigus procedūrai pacientui duokite suvalgyti angliavandenių, jei tai leidžia diagnostinė procedūra. Atminkite, kad GlucaGen veikimas yra priešingas nei insulino. Atsargumo priemonių turi būti imtasi, kai GlucaGen, kaip pagalbinis vaistas, skiriamas pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriems daroma endoskopija ar radiografijos procedūra ar pacientams, sergantiems širdies ligomis.

Atkreipkite dėmesį, jog diagnostinėms procedūroms gali labiau tikti plonesne adata ir smulkesnės gradacijos švirkštas.

Virškinimo trakto ištyrimas:

Dozė svyruoja nuo 0,2 iki 2 mg, priklausomai nuo naudojamos diagnostinės technikos ir vartojimo būdo. Diagnostinė dozė, norint atpalaiduoti skrandį, dvylikapirštės žarnos stormenį, dvylikapirštę ir plonąsias žarnas yra 0,2−0,5 mg, leidžiant į veną, arba 1 mg, leidžiant į raumenis. Dozė, kai reikia atpalaiduoti storąsias žarnas, yra 0,5–0,75 mg, leidžiant į veną, arba 1−2 mg, leidžiant į raumenis. Po 0,2–0,5 mg injekcijos į veną poveikis pasireiškia po vienos minutės ir tęsiasi 5–20 minučių. Po 1‑2 mg injekcijos į raumenis poveikis pasireiškia per 5–15 minučių ir tęsiasi apytiksliai 10–40 minučių.

**Galimi šalutiniai poveikiai vartojant vaistą diagnostinėms procedūroms**

Kraujospūdžio pasikeitimai, pagreitėjęs širdies plakimas, hipoglikemija ir hipoglikeminė koma.