

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

定性與定量組成份

主成分：Glucagon, rDNA，在Saccharomyces cerevisiae菌種中經重組DNA技術製成。Glucagon, rDNA在結構上與人體昇糖素完全一樣。

- 以鹽酸鹽形式的1mg昇糖素(1 IU)。
每一玻璃小瓶含有1mg昇糖素，混合後每1ml含有1mg昇糖素。
賦型劑部分，請見“藥劑學特性”。

劑型

乾粉注射劑及注射溶液。

臨床特性

治療上的適應症

用於使用胰島素治療糖尿病患所致之嚴重低血糖。

診斷上的適應症

用於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

治療上的適應症

(嚴重低血糖症)

成人患者之劑量：注射1 mg

小孩患者之劑量：

注射1mg(超過25公斤的小孩或超過6-8歲的小孩)或是0.5mg(低於25公斤的小孩或小於6-8歲的小孩)

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。

嚴重低血糖的病患皆需接受醫療專業人員之指導。

診斷上的適應症 (蠕動抑制)

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，而依診斷檢查的器官不同，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，對於不同的器官，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，應給予口服碳水化合物給禁食的病患。投予劑量範圍從0.2-2 mg，依使用的診斷技術以及投予方式而有所不同。一般用於胃部、十二指腸結、十二指腸以及小腸的診斷劑量是靜脈注射0.2-0.5 mg。

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

對昇糖素(glucagon)或lactose過敏者。
嗜鉻細胞瘤(phaeocromocytoma)。

使用時之特別警語與注意事項

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。

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。絕不可以靜脈輸注GlucaGen®。

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。

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。

懷孕及授乳

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。

昇糖素在血流中清除的速率非常的快速，主要由肝臟liver (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。

對於駕駛和使用機械的影響

並未對駕駛及使用機械能力的影響有任何研究。在診斷過程後，偶有低血糖症發生。因此應避免駕駛車輛，直到病患已經進食含有碳水化合物的餐點。

副作用

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”表示。在上市期間的副作用通報是極罕見的(≤ 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。在16年期間，治療案例推估有4690萬人。

免疫系統異常

極罕見(≤ 1/10,000)：過敏反應，包括嚴重過敏反應

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

其他用於診斷過程之副作用

代謝及營養上異常

少見(> 1/1,000, ≤ 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(≤ 1/10,000)：低血糖昏迷。

心血管異常

極罕見(≤ 1/10,000)：心搏徐緩、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。

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：H 04 AA 01。

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。對於肝臟肝醣已耗盡的病患，昇糖素是沒有效果的。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。

昇糖素，不像腎上腺素，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。

昇糖素能刺激catecholamines的釋放。在含有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。

昇糖素能夠抑制胃腸道平滑肌的活動。

藥動學特性

在人體中的昇糖素代謝清除率為大約是10 ml/kg/min。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，各占整體代謝清除率約30%。

昇糖素在血中半衰期很短，大約3-6分鐘。

作用起始時間在靜脈注射1分鐘以內。依不同劑量以及不同的檢驗器官，作用期為5-20分鐘範圍。肌肉注射之作用起始時間在5-15分鐘，作用期為10-40分鐘，依不同劑量與器官而不等。用於治療嚴重低血糖症時，通常在10分鐘內即可達有效血中濃度。

臨床前安全資料

現有的臨床前安全試驗資料顯示對人體並無危害。

藥劑學特性

賦型劑

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。

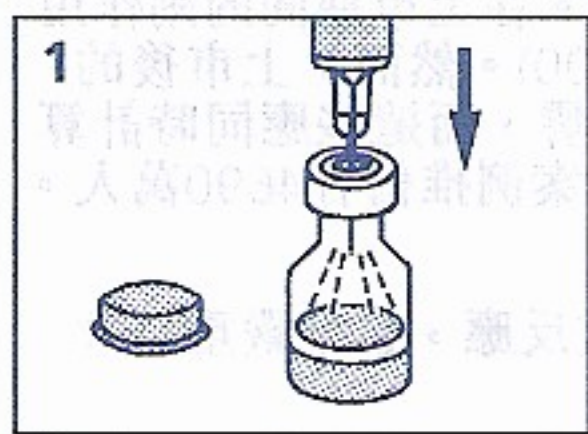
貯藏特別注意事項

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)或是有不溶物質，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。
調劑後的混合溶液應立刻使用。

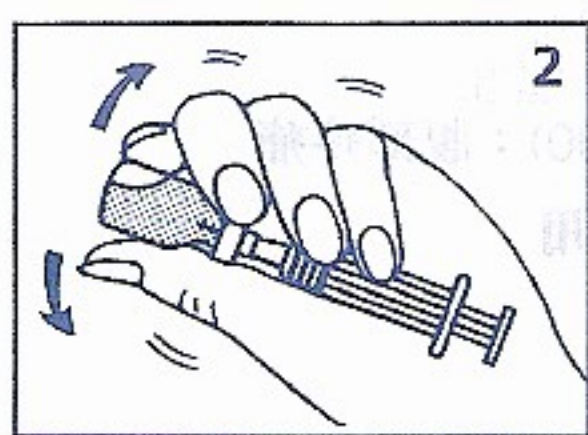
容器之性質與組成

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。

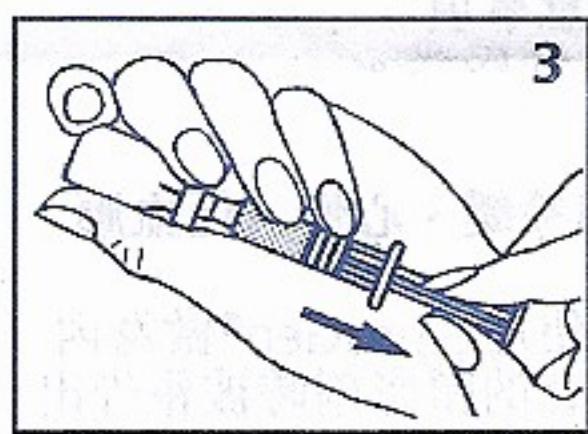
使用、操作與丟棄說明



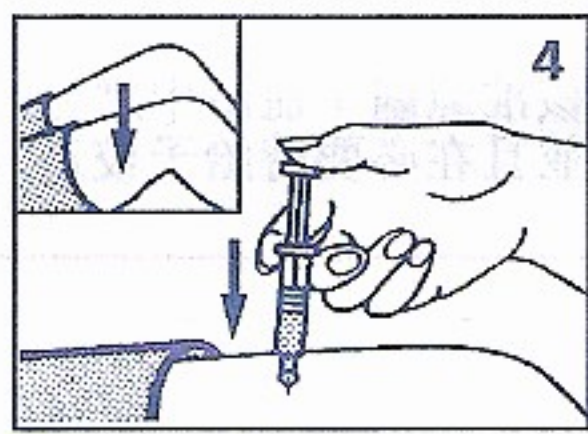
1. 移除玻璃小瓶上的塑膠蓋。將全部的注射用水抽入拋棄式注射器。將針穿過GlucaGen®玻璃小瓶的橡皮塞(在標示的圓圈範圍內)，並將注射器內全部液體注入瓶內。



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。



4. 排出注射器內空氣後即可注射。

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6-8歲的小孩：1ml
- 小於25公斤或小於6-8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。

© 1997/2009
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

