

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓
傳 真：(02)8752-6100
聯絡方式：(02)8752-6666 分機：334
聯 絡 人：張綠珉
E-MAIL: order.cs@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：民國 110 年 06 月 16 日

發文字號：嘉標字第 110-286 號

附件：1. 原廠公文影本、2. 衛福部核備函影本、3. 新舊展開圖對照表、4. 新舊仿單對照表、5. 新展開圖、6. 新仿單

主旨：本公司物流配送台灣諾和諾德藥品股份有限公司產品「Glucagen 1mg 昇糖精(衛署菌疫輸字第 000735 號)」仿單及外盒變更事宜，請查照。

說明：

- 一、本公司物流配送台灣諾和諾德藥品股份有限公司產品「Glucagen 1mg 昇糖精(衛署菌疫輸字第 000735 號)」仿單及外盒變更，新增製造廠及其地址，自批號 LW61052 起予以變更。
- 二、本次變更事項產品之仿單中文名稱、許可證字號、健保代碼、健保給付價與包裝單位，皆維持不變。
- 三、特此通知，敬請轉知相關單位，造成不便之處，敬祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



台灣諾和諾德藥品股份有限公司 函

地址：106 台北市敦化南路二段 207 號 10 樓

聯絡電話：(02)77049988

傳 真：(02)23770111

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國一百一十年六月九日

發文字號：諾字第 110F091441 號

速別：速件

密等或保密期限：

附件：如說明

主 旨：昇糖精(GlucaGen®) 仿單及外盒變更。

說 明：

- 一、 本公司予 貴公司代理之昇糖精 (Glucagen®)仿單及外盒變更，新增製造廠及其地址，自批號 LW61052 起予以變更。
- 二、 產品之仿單中文名稱、許可證字號、健保代碼、健保給付價與包裝單位，皆維持不變。

正 本：台灣大昌華嘉股份有限公司

台灣諾和諾德藥品股份有限公司



負責人：EDWARD PROFIT STEPHEN

地址：台北市敦化南路二段 207 號 10 樓

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：蘇珣涵02-27877427

電子郵件信箱：DoriSu@fda.gov.tw

10688

台北市大安區敦化南路二段207號10樓

受文者：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

發文日期：中華民國109年9月23日

發文字號：衛授食字第1086037874號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本一份、仿單及外盒標籤核定本各一份

主旨：有關貴公司申請「昇糖精」(衛署菌疫輸字第000735號)新增成品製造廠一案(案號：1086037874)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年12月10日諾藥字第108121001號藥品變更登記申請書及109年7月7日諾藥字第109070702號函。
- 二、核准變更項目：新增成品製造廠為「Novo Nordisk A/S (Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark)」。
- 三、變更後之成品安定性試驗需繼續執行並留廠備查，期間若有超出接受基準需要主動通報衛生主管機關。
- 四、隨函檢還許可證正本一份。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

副本：

部長陳時中



昇糖精 GlucaGen®

乾粉注射劑及注射溶液
本藥限由醫師使用
衛署南疫輸字第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(GlucaGen)。
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，玻璃的乾粉應為白色或近白色。溶液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查及放射線顯影術。用於評估胰島β-細胞分泌功能。

劑量及授予方式

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、操作與丟棄說明書所述。

治療上的適應症(嚴重低血糖症)

皮下或肌肉注射。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糖之貯存，防止低血糖再度發生。若病患在10分鐘內沒有反應，須以靜脈注射方式授予葡萄糖。

診斷上的適應症(抑制腸胃蠕動)

GlucaGen®必須由醫療專業人員授予。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斷。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。

8-9401-10-004-5

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糖。
對於肝臟肝糖已耗盡的病患，昇糖素是沒有有效的。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，昇糖素對於肌肉磷酸酶並無作用，因此並無法將存在骨骼肌上大量儲存的肝糖轉化成碳水化合物。

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患者。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。對於糖尿病或是已知有心臟方面疾病的老年病患，使用GlucaGen®做為內視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，昇糖素會使嗜鉻細胞釋放出大量的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，脈搏和血壓的上升也許需要治療。
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

昇糖素不會穿過人類胎盤屏障。有報告指出患有糖尿病孕婦使用昇糖素，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

昇糖素在血液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，倘有低血糖症發生，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($\leq 1/10,000$)。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($\leq 1/10,000$)：過敏反應，包括嚴重過敏反應/休克

胃腸道異常

常見($\geq 1/100 - \leq 1/10$)：噁心

少見($\geq 1/1,000 - \leq 1/100$)：嘔吐

罕見($\geq 1/10,000 - \leq 1/1,000$)：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

昇糖素是一種增進糖素製劑，能促進肝臟肝糖

的活動，使肝糖以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。

肝臟與腎臟為消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

箔蓋。

溶液容器: 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，並外覆箔蓋。

玻璃小瓶都附有防開保護膠蓋，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. 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

原料藥

製造廠名: Novo Nordisk A/S

製造廠址: Brogaardsvej 66, DK-2820

Gentofte, Denmark or Hallas Allé,

Dk-4400 Kalundborg, Denmark

成品

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

股份有限公司

地址: 台北市敦化南路二段

207號10樓

電話: (02)77049988



昇糖精 GlucaGen®

乾粉注射劑及注射溶液

本藥限由醫師使用

衛署南疫輸字第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(GlucaGen)。

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，瓶頭的乾粉應為白色或近乎白色。溶液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查及放射線顯影術。

用於評估胰島β-細胞分泌功能。

劑量及授予方式

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、操作與丟棄說明書所述。

治療上的適應症(嚴重低血糖症)

皮下或肌肉注射。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糖之貯存，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授予。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靜脈注射空服病患，若空腹血糖濃度低於7 mmol/L，則測試結果將很難判斷。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。

嗜絡細胞瘤(pheochromocytoma)。

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。

8-9401-10-004-6

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糖。

對於肝臟肝糖已耗盡的病患，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。

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

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，特別是已經禁食的病患。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。對於糖尿病或是已知有心臟方面疾病的老年病患，使用Glucagen®做為內視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。在含有嗜絡細胞瘤(pheochromocytoma)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。

嗜絡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，脈搏和血壓的上升也許需要治療。

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

昇糖素在血液中清除的速率非常的快速，主要由肝臟清除(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，倘有低血糖發生。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之餐點。

副作用

安全性評估

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($\approx 1/1,000 \sim \leq 1/100$):
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®做為內視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
藥理治療分類: Pancreatic hormones, Glycogenolytic hormones: H 04 AA 01。

作用機轉
昇糖素是一種增進糖素製劑，能促進肝臟肝糖的活動，使肝糖以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。

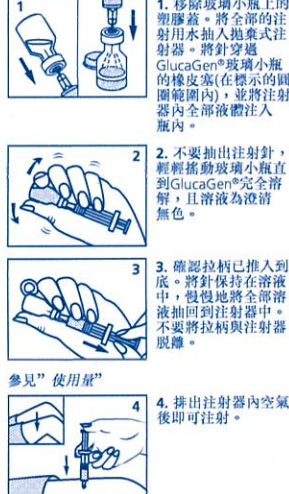
不相容性
未知有任何和GlucaGen®不相容性。

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，並外覆鋁箔蓋。
溶液容器：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，並外覆鋁箔蓋。
玻璃小瓶都附有防開保護膠蓋，使用前必須移除。

使用、操作與丟棄說明

調劑後的GlucaGen®應立即使用



參見“使用量”

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

原料藥
製造廠名：Novo Nordisk A/S
製造廠址：Brogardsvej 66, DK-2820 Gentofte, Denmark
or Hallas Allé, DK-4400 Kalundborg, Denmark

成品
製造廠名：Novo Nordisk A/S
製造廠址：Hagedornsvej 1, DK 2820 Gentofte, Denmark
or Hallas Allé, DK-4400 Kalundborg, 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207號10樓
電話：(02)77049988



Powder vial: 1 mg (1 IU) glucagon as hydrochloride (DNA), lactose, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide
Solvent vial: 1 ml water for injection

昇糖精

衛署准成驗字第000735號
本製劑由醫藥使用

製造廠名：Novo Nordisk A/S
製造地址：Hagedornvej 1, DK-2820 Gentofte, Denmark
製造廠名：Novo Nordisk A/S
製造地址：Hallas Allé, DK-4400 Kalundborg, Denmark
台灣諾和諾德藥品股份有限公司
台北市敦化南路二段207號10樓

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

novo nordisk®

22-002-74
Powder and solvent for solution for injection

1 mg

Glucagen®
Powder and solvent for solution for injection

Do not freeze
Store in the original package
Keep out of the sight and reach of children
Store in a refrigerator (between 2°C and 8°C)
SC, IM, IV use
Glucagon
Powder and solvent for solution for injection

1 mg

Mix with the solvent before use
Use immediately after mixing
Do not store for later use

4 710836 34917

Manufactured by:
[Redacted]

B-9401-10-303-7

27-10-2020 04:40:59

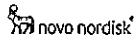
8-9401-10-303-7-1-3.indd 1

Regulatory Operations

Insert: 2010-125x295-005
Current: 3

GlucaGen 1 language
with straight arrow

Colour: PMS 280C +
PMS 185C



昇糖精 GlucaGen®

乾粉注射劑及注射液
本藥限由醫師使用
衛署南藥檢字第000735號

定性與定量組成成分
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) 濃縮鹽型式的昇糖素，混合後每1ml含有1mg昇糖素(GlucaGen®)。
賦形劑部分，請見「賦形劑列表」。

劑型

乾粉注射劑及注射液。
在藥劑混合前，乾燥的乾粉應為白色或近乎白色。溶液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發之嚴重低血糖。

診斷上的適應症

用於成人消化道內視鏡檢查及放射線顯影。
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)
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

以溶劑溶解乾燥粉，如使用，操作與雲素說明書所述。

治療上的適應症(嚴重低血糖)

皮下或肌肉注射。病患通常於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正常之貯存，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補糖。

診斷上的適應症(抑制腸胃蠕動)

GlucaGen®必須由醫護專業人員投予。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靜脈注射空調病患。若空腹血糖濃度低於7 mmol/L，則測試結果將被判定。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(pheochromocytoma)。

使用時之特別警誡與注意事項
因GlucaGen®在溶液中不穩定，在調配本品後應立即使用，且起不可靜脈輸注。

8-9401-10-004-6

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糖。對於肝糖已耗盡的病患，昇糖素是沒有有效的。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，昇糖素對於肌肉磷酸酶並無作用，因此並無法將存在骨骼肌上大量儲存的肝糖轉化成碳水化合物。

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患者。如果在檢查後必須禁食或是有嚴重低血糖時，可能需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®做為內視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(pheochromocytoma)情況下，昇糖素會使組織釋放大量的catecholamines；此可能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病患可能會有脈搏減慢的情況。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

昇糖素在血液中消除的速率非常快速，主要經由liver (半衰期 $t_{1/2}$ 3-5分鐘)；因此對於那些因嚴重低血糖而給予輸液的哺乳婦女來說，分泌到乳汁的尿是非常少的。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，因此不會對嬰兒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，倘有低血糖症狀發生，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之餐點。

副作用

安全性總括

嚴重的不良反應是非常少見的，但噁心、嘔吐、腹瀉偶爾會發生。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，曾有低血壓/低血糖速率的報告，尤其是在病患禁食狀況下。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。

治療上的適應症之副作用

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

少兒($\leq 1/1,000 - \leq 1/100$):

低血糖:

在診斷過程之後，禁食的病患會尤其明顯。

(參見「禁食期間及服用時之注意事項」)

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係在使用 GlucaGen® 做為

內視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、類型和嚴重度與一般族群相同。

關於類似不良反應之報告的重要性

當產品獲得上市許可後，延遲報告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，血清中藥可能降低，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

藥理分類: Pancreatic hormones,

Glycogenolytic hormones: H 04 AA 01。

作用機制

昇糖素是一種增進糖素裂解，能促進肝臟肝糖

的活動，使肝糖以 glucose 形式進入血液中。

昇糖素能夠抑制胃腸平滑肌的活動。

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。

抑制胃腸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。

藥學特性

代謝

昇糖素由血液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%。

排泄

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

每劑量的溶液包含了 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

(黏稠狀)或有不溶物質，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。

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

箔蓋。

溶液容器: 玻璃小瓶是由Type 1, Ph.Eur.玻璃

製成，以telfon包膜與bromobutyl密封

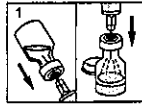
瓶口，並外覆箔蓋。

玻璃小瓶都附有防開保護膠蓋，使用前必須

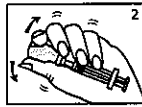
移除。

使用、操作與丟棄說明

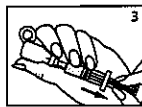
調劑後的 GlucaGen® 應立即使用



1. 移除玻璃小瓶上的
瓶蓋蓋，將全部的注
射器用水插入過套式注
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。

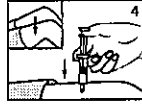


2. 不要抽出注射針，
輕輕搖動玻璃小瓶直
到 GlucaGen® 完全溶
解，且溶液為澄清
無色。



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. 抽出注射器內空氣
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

原料藥

製造廠名: Novo Nordisk A/S

製造廠址: Brogaardsvej 66, DK-2820

Gentofte, Denmark

or Hallas Allé, DK-4400

Kalundborg, Denmark

成品

製造廠名: Novo Nordisk A/S

製造廠址: Hagedornsvej 1, DK 2820

Gentofte, Denmark

or Hallas Allé, DK-4400

Kalundborg, 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

207號10樓

電話: (02)77049988

