

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg глюкагон (glucagon) в 0,1 ml.

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg глюкагон (glucagon) в 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 mg глюкагон (glucagon) в 0,1 ml.

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 mg глюкагон (glucagon) в 0,2 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ogluo е показан за лечение на тежка хипогликемия при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години или повече със захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца и юноши (≥ 6 години)

Препоръчителната доза е 1 mg, приложена чрез подкожна инжекция.

Педиатрична популация (≥ 2 до < 6 години)

- Препоръчителната доза при педиатрични пациенти с тегло под 25 kg е 0,5 mg, приложена чрез подкожна инжекция.

- Препоръчителната доза при педиатрични пациенти с тегло 25 kg или повече е 1 mg, приложена чрез подкожна инжекция.

Време за повлияване и допълнителни дози

Обикновено пациентът се повлиява в рамките на 15 минути. Когато пациентът се е повлиял от лечението, дайте му перорално въглехидрати за възстановяване на чернодробния гликоген и за предотвратяване на повторна поява на хипогликемия. Ако пациентът не се повлияе в рамките на 15 минути, може да се приложи допълнителна доза Ogluo от ново устройство, докато се чака спешна помощ. Препоръчва се на пациентите да бъдат предписвани по две устройства Ogluo.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Ogluo може да се използва при пациенти в старческа възраст. Не се изисква корекция на дозата.

Данните за ефикасност и безопасност са много ограничени при пациенти на възраст 65 години и липсват при пациенти на възраст 75 и повече години.

Бъбречно увреждане

Ogluo може да се използва при пациенти с бъбречно увреждане. Не се изисква корекция на дозата.

Чернодробно увреждане

Ogluo може да се използва при пациенти с чернодробно увреждане. Не се изисква корекция на дозата.

Педиатрична популация (<2 години)

Безопасността и ефикасността на Ogluo при деца под 2-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Предварително напълнената писалка и предварително напълнената спринцовка са предназначени само за подкожно инжектиране.

Пациентите и техните болногледачи трябва да бъдат инструктирани относно признаците и симптомите на тежка хипогликемия. Тъй като тежката хипогликемия изисква помощта на други хора за възстановяване, пациентът трябва да бъде инструктиран да информира близките си за Ogluo и неговата листовка. Ogluo трябва да се приложи възможно най-скоро след като се установи тежка хипогликемия.

Пациентът или болногледачът трябва да бъдат инструктирани да прочетат листовката в момента, в който получат рецепта за Ogluo. Следва да се обърне внимание на следните указания:

- торбичката от фолио не трябва да се отваря, докато не се наложи приложение на глюкагон;
- лекарственият продукт трябва да се прилага съгласно писмените инструкции върху етикета на торбичката от фолио, картонената опаковка или листовката;
- разтворът трябва да се огледа преди употреба; Разтворът трябва да изглежда бистър и безцветен до бледожълт и да не съдържа частици. Ако разтворът е с променен цвят или съдържа видими частици, лекарственият продукт не трябва да се използва;

- трябва да се отстранят всички дрехи, покриващи мястото на инжектиране. Инжекцията трябва да се постави в долната част на корема, външната страна на бедрото или външната горна част на ръката;
- веднага след прилагане на дозата трябва да се извика спешна помощ, дори ако пациентът не е в безсъзнание;
- Всяко устройство съдържа една доза глюкагон и не може да се използва повторно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Феохромоцитом.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Запаси от гликоген и хипогликемия

За да се предотврати повторна поява на хипогликемия, трябва да се дават перорално въглехидрати за възстановяване на чернодробния гликоген, когато пациентът се е повлиял от лечението.

Глюкагонът няма да бъде ефективен при пациенти, чийто чернодробен гликоген е изчерпан. Поради тази причина глюкагонът има слаб или никакъв ефект, когато пациентът е гладувал продължителен период от време или страда от надбъбречна недостатъчност, хронична хипогликемия или индуцирана от алкохол хипогликемия.

За разлика от адреналина, глюкагонът няма ефект върху мускулната фосфорилаза и затова не може да спомогне за преноса на въглехидрати от много по-големите депа на гликоген в скелетната мускулатура.

Инсулином

При пациенти с инсулином, приложението на глюкагон може да доведе до първоначално повишаване на кръвната захар. Въпреки това, приложението на глюкагон може пряко или непряко (чрез първоначално повишаване на кръвната захар) да стимулира освобождаване на прекалено много инсулин от инсулинома и да причини хипогликемия. На пациент, развиващ симптоми на хипогликемия след доза глюкагон, трябва да се прилага глюкоза перорално или интравенозно.

Необходимо е повишено внимание и при пациенти с глюкагоном.

Време за възстановяване

Моля, имайте предвид, че приблизително при 15 % от пациентите в основното изпитване е постигнато възстановяване на нормални нива на кръвната захар след 20 или повече минути.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Инсулин

Инсулинът действа като антагонист спрямо глюкагона.

Индометацин

Когато се използва в комбинация с индометацин, глюкагонът може да загуби способността си да повишава кръвната захар или парадоксално, може дори да предизвика хипогликемия.

Варфарин

Глюкагонът може да повиши антикоагулантния ефект на варфарин.

Бета-блокери

При пациентите, приемащи бета-блокери, може да се очаква по-голямо както учестяване на пулса, така и повишаване на кръвното налягане, което ще е временно поради краткия полуживот на глюкагон. Повишаването на кръвното налягане и пулса може да наложи лечение при пациенти с исхемична болест на сърцето.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Глюкагонът не преминава през плацентарната бариера при човека. Съобщава се за употребата на глюкагон при бременни жени с диабет и не са известни вредни ефекти по отношение на хода на бременността, здравето на плода и новороденото. Ogluo може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Глюкагонът се очисти от кръвта много бързо (главно от черния дроб) ($t_{1/2}$ = 3–6 минути); по този начин количеството, екскретирано в кърмата на кърмещи майки след лечение на тежки хипогликемични реакции, се очаква да бъде изключително малко. Тъй като глюкагонът се разгражда в храносмилателния тракт и не може да се абсорбира в интактна форма, той няма да окаже никакъв метаболитен ефект върху детето. Ogluo може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Не са провеждани репродуктивни проучвания с Ogluo при животни. Проучванията при плъхове показват, че глюкагонът не предизвиква увреждане на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ogluo повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

След тежко хипогликемично събитие способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена; затова пациентът не трябва да шофира или да работи с машини след тежко хипогликемично събитие, докато не се стабилизира.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са гадене (30%) и повръщане (16%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотите на нежеланите реакции, за които се счита, че са свързани с лечението с Ogluo по време на клинични изпитвания, са представени по-долу. Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани съгласно системо-органния клас. Групирането по честота се определя по следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Честота на нежеланите реакции при инжектиране на глюкагон

Системо-органен клас	Честота на възникване	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие
Сърдечни нарушения	Чести	Тахикардия
Стомашно-чревни нарушения	Много чести Много чести Чести Нечести	Повръщане Гадене Диария Болки в корема
Общи нарушения и реакции на мястото на приложение	Чести Чести Нечести Нечести	Болка на мястото на инжектиране Оток на мястото на инжектиране Посиняване на мястото на инжектиране Еритем на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Най-често съобщаваните нежелани реакции са гадене (43%), повръщане (13 %) и главоболие (5 %). Нежеланите реакции са леки до умерени по тежест и отзвучават самостоятелно. Няма съобщения за сериозни нежелани реакции, свързани с глюкагон.

Реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, са съобщени като „много редки“ ($< 1/10\,000$ пациенти) с инжекционен глюкагон. Това са известни ефекти на класа лекарствени продукти, към които принадлежи глюкагон.

Педиатрична популация

Най-често съобщаваните нежелани реакции са гадене (48 %), повръщане (19 %), хипергликемия (7 %) и главоболие (7 %). В клинични изпитвания се наблюдава хипогликемия (42 %), но не се счита, че е свързана с глюкагон. Най-често съобщаваните нежелани реакции по възрастова група са представени по-долу.

Таблица 2. Честота на най-честите нежелани реакции в педиатричната популация

	Възраст от 2 до под 6 години (доза 0,5 mg) N = 7	Възраст от 6 до под 12 години (доза 0,5 mg) N = 13	Възраст от 12 до под 18 години (доза 0,5 mg) N = 11	Възраст от 12 до под 18 години (доза 1 mg) N = 11
Гадене	43 %	54 %	36 %	36 %
Повръщане	14 %	23 %	0 %	18 %
Хипергликемия	14 %	8 %	0 %	0 %
Главоболие	0 %	15 %	0 %	0 %

Други специални популации

Данните за ефикасност и безопасност за Ogluo са много ограничени при пациенти на възраст 65 години и липсват при пациенти на възраст 75 и повече години, при бременни жени или при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане. Въз основа на данни от клинични изпитвания и постмаркетинговия опит се очаква честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания, да бъдат същите като при общата популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

При предозиране пациентът може да получи гадене, повръщане, потискане на мотилитета на стомашно-чревния тракт, повишаване на кръвното налягане и учестяване на пулса. В случай на съмнение за предозиране трябва да се има предвид, че серумният калий може да се понижи и ако е необходимо, трябва да се наблюдава и коригира. Ако пациентът получи драматично повишаване на кръвното налягане, използването на неселективна α -адренергична блокада е доказано ефективно за понижаване на кръвното налягане за краткото време, през това време ще е необходим контрол (вж. точка 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Панкреатични хормони, гликогенолитични хормони: H04AA01.

Механизъм на действие

Глюкагонът е хипергликемично средство, мобилизиращо чернодробния гликоген, който се освобождава в кръвта като глюкоза. Необходими са чернодробни запаси от гликоген, за да може глюкагонът да осъществи антихипогликемичен ефект.

Фармакодинамични ефекти

След прилагане на 1 mg Ogluo при възрастни пациенти с диабет, средното максимално повишение на плазмена глюкоза спрямо изходното ниво е 176 mg/dl. След приложение плазмената глюкоза започва да се повишава най-рано след 5 минути. От момента на инжектиране средното време до повишаване на плазмената глюкоза > 70 mg/dl или ≥ 20 mg/dl е 14,8 ($\pm 5,3$) минути.

Клинична ефикасност и безопасност

Ogluo е оценен при 132 възрастни пациенти на възраст от 18 до 74 години с диабет тип 1 в многоцентрово рандомизирано, активно-контролирано, единичносляпо, двупосочно кръстосано проучване. Проучването включва 2 посещения в клиника през интервал от 7 до 28 дни, с произволно определяне за получаване на глюкагон 1 mg инжекционен разтвор по време на едната сесия и реконституиран глюкагон 1 mg в лекарствена форма прах и разтворител за инжекционен разтвор по време на другата сесия. Общо 127 участници са получили инжекция Ogluo, а 123 участници са получили глюкагон в лекарствена форма прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Ефикасността на глюкагон 1 mg инжекционен разтвор е сравнена с реконституиран глюкагон 1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор при участници в състояние на инсулин-индуцирана хипогликемия с таргет на плазмената глюкоза под 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl). „Успех“ от лечението се определя като повишение на плазмената глюкоза от момента на прилагане на глюкагон до абсолютна стойност, по-висока от 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl), или относително повишение 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) или по-голямо, в рамките на 30 минути след приложение на глюкагон. Делът на пациентите, при които е постигнат „успех“ от лечението, е 99,2 % в групата с глюкагон 1 mg инжекционен разтвор и 100 % в групата с реконституиран глюкагон 1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, а сравнението между групите отговаря на предварително определената граница за не по-малка ефикасност.

От момента на приложение, което не включва времето за приготвяне на всеки лекарствен продукт преди приложение, средното време до „успех“ от лечението е 14,8 ($\pm 5,3$) минути в групата с глюкагон 1 mg инжекционен разтвор и 10,4 ($\pm 1,8$) минути в групата с реконституиран глюкагон 1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор.

От момента на вземане на решение за прилагане на дозата, което включва времето за приготвяне на всеки лекарствен продукт преди приложение, средното време до „успех“ от лечението е 15,6 ($\pm 5,2$) минути в групата с глюкагон 1 mg инжекционен разтвор и 12,2 ($\pm 2,0$) минути в групата с реконституиран глюкагон 1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Педиатрична популация

Ogluo е оценен при 31 педиатрични пациенти на възраст от 2 до 18 години (7 пациенти в групата на възраст 2- <6 години, 13 пациенти в групата на възраст 6- <12 години и 11 пациенти в групата на възраст 12- <18 години) с T1DM в открито, последователно, неконтролирано клинично проучване. Ефикасността е оценена въз основа на повишение от изходното ниво на средната плазмена глюкоза 30 минути след прилагане на дозата. Статистически значими промени спрямо изходното ниво от 81,4 mg/dl [SD=18,3], 84,2 mg/dl [SD=25,3] и 54,0 mg/dl [SD=27,3] са наблюдавани съответно във възрастовите групи 2- <6 години, 6- <12 години и 12- <18 години [доза 1 mg]). При всички 31 участници средното време до повишаване на плазмената глюкоза ≥ 25 mg/dl от изходното ниво е 18,9 минути.

При педиатрични пациенти с диабет тип 1 (2 до <18 години) средното максимално повишение на глюкозата спрямо изходното ниво е 134 mg/dl (2 до <6 години), 145 mg/dl (6 до <12 години) и 123 mg/dl (12 до <18 години).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Подкожното инжектиране на 1 mg Ogluo при възрастни участници със захарен диабет тип 1 води до средна $C_{\max}$ на глюкагон 2 481,3 pg/ml, $t_{\max}$ 50 минути и $AUC_{0-240\min}$ 3454,6 pg*hr/ml.

Разпределение

Привидният обем на разпределение е в диапазона 137—2 425 литра.

Биотрансформация

Глюкагонът се разгражда основно в черния дроб, бъбреците и плазмата.

Елиминиране

Определеният среден полуживот на Ogluo е $31,9 \pm 9,13$ минути.

Педиатрична популация

Подкожното инжектиране на 0,5 mg Ogluo при участници на възраст от 2 до 6 години със захарен диабет тип 1 води до средна $C_{\max}$ на глюкагон 2 300 pg/ml, $t_{\max}$ 41 минути и $AUC_{0-180\min}$ 138 900 pg/ml*min. Подкожното инжектиране на 0,5 mg Ogluo при участници на възраст от 6 до 12 години със захарен диабет тип 1 води до средна $C_{\max}$ на глюкагон 1 600 pg/ml, $t_{\max}$ 34 минути и $AUC_{0-180\min}$ 104 700 pg/ml*min. Подкожното инжектиране на 1 mg Ogluo при участници на възраст от 12 до под 18 години със захарен диабет тип 1 води до средна $C_{\max}$ на глюкагон 1 900 pg/ml, $t_{\max}$ 51 минути и $AUC_{0-180\min}$ 134 300 pg/ml*min.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Трехалоза дихидрат
Диметилсулфоксид (DMSO)
Сярна киселина
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2 години.

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

30 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в оригиналната торбичка от фолио до момента на употреба, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Предварително напълнена еднодозова писалка, съдържаща спринцовка с обем 1 ml от цикличен олефинов полимер с бутало от хлорбутилова гума с покритие от ETFE, игла с размер 27 от неръждаема стомана, гъвкав предпазител на иглата от бромбутилова гума и червена капачка. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,1 ml инжекционен разтвор и е индивидуално опакована в торбичка от фолио с преобладаващо червен цвят, поставена в картонена опаковка с червен цвят върху бял фон, с изображение на предварително напълнена писалка.

Опаковката съдържа една или две еднодозови предварително напълнени писалки.

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Предварително напълнена еднодозова писалка, съдържаща спринцовка с обем 1 ml от цикличен олефинов полимер с бутало от хлорбутилова гума с покритие от ETFE, игла с размер 27 от неръждаема стомана, гъвкав предпазител на иглата от бромбутилова гума и червена капачка. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,2 ml инжекционен разтвор и е индивидуално опакована в торбичка от фолио с преобладаващо син цвят, поставена в картонена опаковка със син цвят върху бял фон, с изображение на предварително напълнена писалка.

Опаковката съдържа една или две еднодозови предварително напълнени писалки.

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнена спринцовка с обем 1 ml от цикличен олефинов полимер с бутало от хлорбутилова гума с покритие от ETFE покритие, игла с размер 27 от неръждаема стомана и твърд предпазител на иглата от бромбутилова гума. Всяка спринцовка съдържа 0,1 ml инжекционен разтвор и е индивидуално опакована в торбичка с преобладаващ червен цвят, поставена в картонена опаковка с червен цвят върху бял фон, с изображение на предварително напълнена спринцовка.

Опаковката съдържа една или две еднодозови предварително напълнени спринцовки.

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнена спринцовка с обем 1 ml от цикличен олефинов полимер с бутало от хлорбутилова гума с покритие от ETFE, игла с размер 27 от неръждаема стомана и твърд предпазител на иглата от бромбутилова гума.

Всяка спринцовка съдържа 0,2 ml инжекционен разтвор и е индивидуално опакована в торбичка от фолио с преобладаващ син цвят, поставена в картонена опаковка в син цвят върху бял фон, с изображение на предварително напълнена спринцовка.

Опаковката съдържа една или две еднодозови предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Това е готов за употреба лекарствен продукт, предназначени само за еднократна употреба.

Еднодозовото устройство съдържа само една доза.

Инструкциите за употреба на лекарствения продукт в листовката трябва да се спазват внимателно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1523/001
EU/1/20/1523/002
EU/1/20/1523/003
EU/1/20/1523/004
EU/1/20/1523/005
EU/1/20/1523/006
EU/1/20/1523/007
EU/1/20/1523/008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 февруари 2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51,
Breda, 4811 GC,
Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на уебпортала на Европейската агенция по лекарствата.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускането на пазара на Ogluo (глюкагон) за лечение на тежка хипогликемия при възрастни, юноши и деца на възраст 2 и повече години със захарен диабет, във всяка държава членка на ЕС притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с националните компетентни органи съдържанието и формата на обучителните материали, включително средствата за комуникация, условията на разпространение и всички други аспекти на програмата.

Обучителните материали са предназначени да предоставят насоки как да се сведе до минимум важният потенциален риск, посочен в ПУР, от неправилна употреба на устройството, което да доведе до загуба на полза от лекарството.

ПУР трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която Ogluo е на пазара, всички медицински специалисти и пациенти/болногледачи, от които се очаква да предписват, предоставят или използват лекарствения продукт, имат достъп до следното:

- листовка за приложение;
- видео с инструкции.

Листовката за приложение трябва да съдържа следните основни елементи:

- пациентите трябва да получават листовката за приложение от медицинските специалисти при първоначално предписване на Ogluo и след обучение;
- важно е еднородното устройство да не се тества предварително, да не се изважда предварително еднородното устройство от торбичка от фолио и да се гарантира, че пациентът ще разбере, че всяко еднородно устройство Ogluo може да се използва само веднъж.
- листовката следва да се използва за справка за по-подробна информация относно приложението и боравенето с Ogluo.
- пациентите могат да използват листовката, за да обучат техните близки как правилно да боравят с Ogluo и да го прилагат.
- ако пациентът не се повлияе в рамките на 15 минути, може да се приложи допълнителна доза Ogluo от ново устройство, докато се чака спешна помощ.
- листовката трябва да съдържа URL и QR код на уебсайт, на който пациентите имат достъп до обучителния видеоматериал.

Обучителният видеоматериал трябва да съдържа следните основни елементи:

- за да се насърчи правилното боравене и приложение на Ogluo, трябва да се осигурят инструкции стъпка по стъпка за правилната употреба на Ogluo;
- ако пациентът не се повлияе в рамките на 15 минути, може да се приложи допълнителна доза Ogluo от ново устройство, докато се чака спешна помощ.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (0,5 MG)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
глюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg глюкагон в 0,1 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO), сярна киселина и вода за инжекции. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 еднородова предварително напълнена писалка
2 еднородови предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в оригиналната торбичка от фолио до момента на употреба, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1523/001 — Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка —
1 еднодозова писалка
EU/1/20/1523/002 — Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка —
2 еднодозови писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ogluo 0,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ТОРБИЧКА ОТ ФОЛИО— ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (0,5 MG)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
глюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg глюкагон в 0,1 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO), сярна киселина и вода за инжекции. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 еднородова предварително напълнена писалка

2 еднородови предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

1. Подготовка

- Скъсайте торбичката по пунктираната линия. Извадете писалката.

Скъсайте торбичката
по пунктираната
линия. Извадете
писалката.

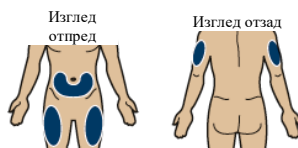


- Издърпайте червената капачка.
- Изберете място за инжектиране и открийте кожата.

Издърпайте
червената
капачка.



Изберете място за инжектиране и открийте
кожата.



Долната част на корема,
външната страна на бедрото
или външната горна част на
ръката

2. Инжектиране

- **Натиснете** в кожата, за да започне инжектирането.

- **Задържете** в натиснато положение в продължение на 5 секунди.
- **Изчакайте** прозорчето да почервене.



- Извадете писалката от мястото на инжектиране.

3. Предоставяне на помощ

- Обърнете пациента на една страна.
- Обадете се на спешна медицинска помощ

Обърнете пациента на една страна. Обадете се на спешна медицинска помощ.



- След инжектиране жълтият предпазител на иглата ще покрие иглата и ще се заключи в това положение.



Преди употреба прочетете листовката.

подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в оригиналната торбичка от фолио до момента на употреба, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1523/001 — Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка —
1 едnodозова писалка
EU/1/20/1523/002 — Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка —
2 едnodозови писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (0,5 MG)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ogluo 0,5 mg инжекция
глюкагон

подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Единична доза

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 mg

6. ДРУГО

Край на иглата

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (1 MG)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
глюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg глюкагон в 0,2 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO), сярна киселина и вода за инжекции. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 еднородова предварително напълнена писалка
2 еднородови предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в оригиналната торбичка от фолио до момента на употреба, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1523/005 — Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка — 1
еднодозова писалка
EU/1/20/1523/006 — Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка — 2
еднодозови писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ogluo 1 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ТОРБИЧКА ОТ ФОЛИО — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (1 MG)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
глюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg глюкагон в 0,2 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO), сярна киселина и вода за инжекции. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 еднородова предварително напълнена писалка

2 еднородови предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

1. Подготовка

- Скъсайте торбичката по пунктираната линия. Извадете писалката.

Скъсайте торбичката
по пунктираната
линия. Извадете
писалката.

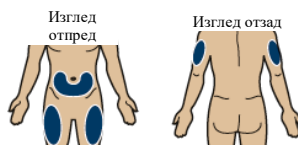


- Издърпайте червената капачка.
- Изберете място на инжектиране и открийте кожата.

Издърпайте
червената
капачка.



Изберете място на инжектиране и открийте
кожата.



Изглед
отпред

Изглед отзад

Долната част на корема,
външната страна на бедрото
или външната горна част на
ръката

2. Инжектиране

- **Натиснете** в кожата, за да започнет инжектирането.
- **Задръжте** в натиснато положение в продължение на 5 секунди.
- **Изчакайте** прозорчето да почервене.



- Извадете писалката от мястото на инжектиране.

3. Предоставяне на помощ

- Обърнете пациента на една страна.
- Обадете се на спешна медицинска помощ.

Завъртете пациента настрана. Обадете се на спешна медицинска помощ.



- След инжектиране жълтият предпазител на иглата ще покрие иглата и ще се заключи в това положение.



Преди употреба прочетете листовката

подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в оригиналната торбичка от фолио до момента на употреба, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1523/005 — Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка — 1
еднодозова писалка
EU/1/20/1523/006 — Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка — 2
еднодозови писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (1 MG)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ogluo 1 mg инжекция
глюкагон

подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

единична доза

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 mg

6. ДРУГО

Край на иглата

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА
(0,5 MG)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
глюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 mg глюкагон в 0,1 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO) и сярна киселина, вода за
инекции. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 еднородова предварително напълнена спринцовка

2 еднородови предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в оригиналната торбичка от фолио до момента на употреба, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1523/003 — Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка — 1 еднородова спринцовка
EU/1/20/1523/004 — Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка — 2 еднородови спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ogluo 0,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ЗТОРБИЧКА ОТ ФОЛИО — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА
(0,5 MG)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
глюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 mg глюкагон в 0,1 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO) и сярна киселина, вода за
инекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 еднородова предварително напълнена спринцовка

2 еднородови предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

1. Подготовка

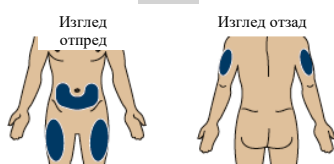
- Скъсайте торбичката по пунктираната линия. Извадете спринцовката.

Скъсайте
торбичката по
пунктираната линия.
Извадете
спринцовката.



- Изберете място на инжектиране и открийте кожата.

Изберете място на инжектиране и открийте
кожата.



Долната част на корема,
външната страна на бедрата
или горната част на ръката

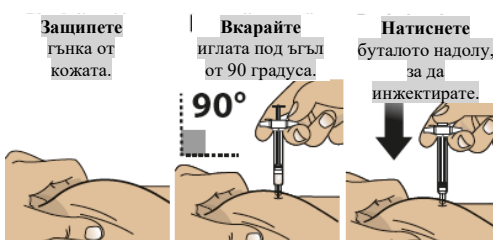
- Издърпайте капачката на спринцовката.
- **Не** отстранявайте въздушните мехурчета.

Издърпайте капачката на спринцовката.
НЕ отстранявайте въздушните мехурчета.



2. Инжектиране

- **Защипете** гънка от кожата.
- **Вкарайте** иглата под ъгъл от 90 градуса.
- **Натиснете** буталото надолу, за да инжектирате.



Вдигнете спринцовката право нагоре от мястото на инжектиране.

- Извадете спринцовката право нагоре от мястото на инжектиране.

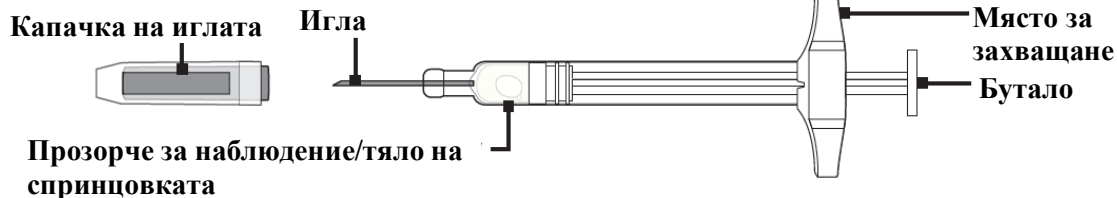
3. Предоставяне на помощ

- Обърнете пациента на една страна.
- Обадете се на спешна медицинска помощ

Обърнете пациента на една страна.
Обадете се на спешна медицинска помощ.



Не поставяйте капачката обратно върху иглата. Изхвърлете в съответствие с местните изисквания.



подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в оригиналната торбичка от фолио до момента на употреба, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1523/003 — Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка — 1 еднoдозова спринцовка
EU/1/20/1523/004 — Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка — 2 еднoдозови спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА (0,5 MG)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ogluo 0,5 mg инжекция
глюкагон

подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Единична доза

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 mg

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА (1 MG)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
глюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 mg глюкагон в 0,2 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO) и сярна киселина, вода за инжекции. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 еднородова предварително напълнена спринцовка
2 еднородови предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в оригиналната торбичка от фолио до момента на употреба, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка — 1 едnodозова спринцовка
EU/1/20/1523/008 — Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка — 2 едnodозови спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ogluo 1 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ТОРБИЧКА ОТ ФОЛИО — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА (1 MG)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
глюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 mg глюкагон в 0,2 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO) и сярна киселина, вода за
инекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 еднородова предварително напълнена спринцовка

2 еднородови предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

1. Подготовка

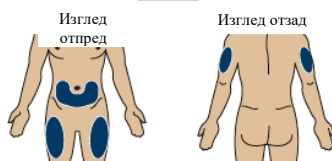
- Скъсайте торбичката по пунктираната линия. Извадете спринцовката.

Скъсайте
торбичката по
пунктираната линия.
Извадете
спринцовката.



- Изберете място на инжектиране и открийте кожата.

Изберете място на инжектиране и открийте
кожата.



Изглед
отпред

Изглед отзад

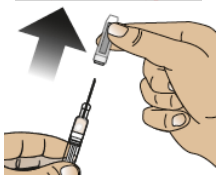
Долната част на корема,
външната страна на бедрата
или горната част на ръката

- Издърпайте капачката на спринцовката.

- **Не** отстранявайте въздушните мехурчета.

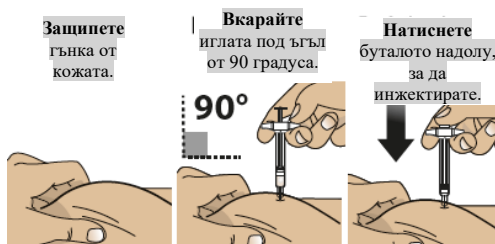
Издърпайте капачката на спринцовката.

НЕ отстранявайте въздушните мехурчета.



2. Инжектиране

- **Защипете** гънка от кожата.
- **Вкарайте** иглата под ъгъл от 90 градуса.
- **Натиснете** буталото надолу, за да инжектирате.



Извадете спринцовката право нагоре от мястото на инжектиране.

- Извадете спринцовката право нагоре от мястото на инжектиране.

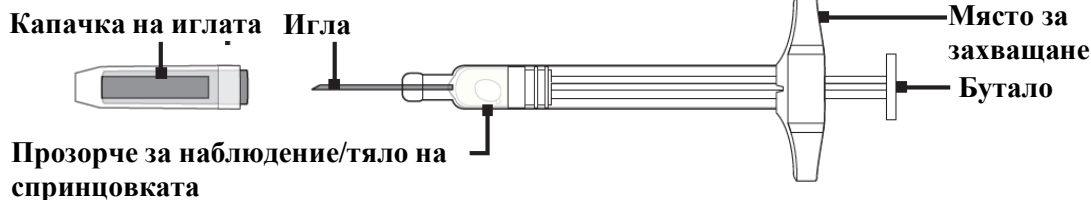
3. Предоставяне на помощ

- Обърнете пациента на една страна.
- Обадете се на спешна медицинска помощ

Обърнете пациента настрана. Обадете се на спешна медицинска помощ.



- Не поставяйте капачката обратно върху иглата. Изхвърлете в съответствие с местните изисквания.



подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в оригиналната торбичка от фолио до момента на употреба, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка — 1 еднодозова спринцовка
EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка — пакет с 2 еднодозови спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА (1 MG)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ogluo 1 mg инжекция
глюкагон

подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

единична доза

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 mg

6. ДРУГО

В. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
глюкагон (glucagon)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ogluo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ogluo
3. Как да използвате Ogluo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ogluo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ogluo и за какво се използва

Ogluo съдържа активното вещество глюкагон, което принадлежи към група лекарства, наречени гликогенолитични хормони.

Използва се за лечение на тежка хипогликемия (много ниска кръвна захар) при пациенти с диабет. Прилага се при възрастни, юноши и деца на възраст 2 или повече години.

Ogluo е готова за употреба, предварително напълнена писалка, която съдържа единична доза от активното вещество глюкагон. Писалката е предназначена за подкожна инжекция, което означава, че лекарството се прилага подкожно с помощта на игла.

Глюкагонът е естествен хормон, произвеждан от панкреаса, който има обратен на инсулина ефект в човешкия организъм. Той помага на черния дроб да преобразува съхранената захар в черния дроб, наречена „гликоген“, в глюкоза (захар). След това глюкозата се освобождава в кръвообращението, което предизвиква повишаване на нивото на кръвната захар и намалява ефектите от хипогликемията.

Информация относно хипогликемия

Ранните симптоми на хипогликемия (ниска кръвна захар) включват:

- | | |
|---------------------|--------------------|
| - изпотяване | - тревожност |
| - сънливост | - тремор |
| - замаяност | - замъглено зрение |
| - нарушения на съня | - глад |
| - палпитации | - забавена реч |

- | | |
|--|--------------------------------|
| - депресивно настроение | - неестествено поведение |
| - изтръпване на ръцете, краката, устните или езика | - неспособност за концентрация |
| - раздразнителност | - нестабилност при движение |
| - световъртеж | - главоболие |
| | - промени на личността |

Ако не се лекува, при пациента може да се развие тежка хипогликемия, при която може да има:

- обърканост
- припадъци
- загуба на съзнание
- смърт

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ogluo

Важна информация

- Уверете се, че Вие, членовете на Вашето семейство, хората, с които работите, и близките приятели са наясно с информацията относно Ogluo. Кажете им, че ако проявите някакви признаци на тежка хипогликемия, включително объркване, припадъци или безсъзнание (загуба на съзнание), те трябва да използват Ogluo веднага. Винаги трябва да носите Ogluo със себе си.
- Важно е да знаете как да използвате Ogluo преди да има нужда да го използвате. Покажете на членовете на семейството си и на други лица местата, на които държите Ogluo, и как да го използват. Те трябва да действат бързо, ако изпаднете в безсъзнание, защото ако останете в безсъзнание за известен период от време, това може да Ви навреди. Вие или лицето, което Ви поставя Ogluo, трябва да спазвате инструкциите в точка 3 от тази листовка: „Как да използвате Ogluo“.
- Важно е да съхранявате правилно Ogluo, за да е сигурно, че може да бъде използван веднага, ако е необходимо. За допълнителна информация как да съхранявате това лекарство по подходящ начин вижте точка 5.

Не приемайте Ogluo, ако:

- сте алергични към глюкагон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ogluo.

Ogluo може да не действа както се очква, ако:

- сте гладували или имате ниски нива на кръвната захар от дълго време;
- имате ниски нива на адреналин;
- имате ниска кръвна захар поради консумация на прекалено много алкохол;
- имате тумор, който освобождава глюкагон или инсулин.

Ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Моля, имайте предвид, че при приблизително 15 % от пациентите в основното изпитване е постигнато възстановяване на кръвната захар след 20 или повече минути.

След използването на Ogluo приемете храна възможно най-бързо, за да предотвратите повторна поява на ниско ниво на кръвна захар. Вземете бързодействащ източник на захар, например плодов сок или газирана напитка, съдържаща захари.

Деца

Ogluo не се препоръчва при деца под 2 години, тъй като не е проучен в тази възрастова група.

Други лекарства и Ogluo

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства може да повлияят на начина, по който действа Ogluo:

- инсулин — използва се за лечение на диабет. Инсулинът има обратен на глюкагон ефект по отношение на кръвната захар.
- индометацин — използван за лечение на ставна болка и скованост. Индометацин намалява ефекта на глюкагон.

Ogluo може да повлияе на начина, по който действат следните лекарства:

- варфарин — използва се за предотвратяване образуването на тромби. Ogluo може да засили антикоагулантния ефект на варфарин;
- бета-блокери – използват се за лечение на високо кръвно налягане и аритмия. Ogluo може да повиши кръвното Ви налягане и пулса, но това ще бъде само за кратко.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ogluo.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако докато сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, почувствате, че имате много ниска кръвна захар то Вие можете да използвате Ogluo.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Шофиране и работа с машини

След тежко събитие на хипогликемия способността Ви да се концентрирате и да реагирате може да бъде намалена, трябва да изчакате, докато ефектите, предизвикани от много ниската кръвна захар изчезнат и се почувствате по-добре, преди да шофирате или да използвате каквито и да било инструменти или машини.

3. Как да използвате Ogluo

Винаги използвайте (или прилагайте на някой друг) това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ogluo се прилага под формата на инжекция под кожата (подкожна инжекция). Предлага се като писалка. Писалката инжектор съдържа отмерено количество лекарство, така че ако спазвате тези инструкции ще бъде приложена цялата доза.

Подготовка

Проверете датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху торбичката.

Важно:

Не използвайте това лекарство, ако срокът на годност е изтекъл. Ако срокът на годност на това лекарство е изтекъл, изхвърлете го в съответствие с местните изисквания и използвайте ново.

Фигура 1

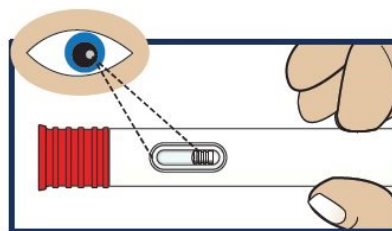


Скъсайте торбичката по пунктираната линия и извадете писалката (вижте фигура 1).

Огледайте разтвора

Разгледайте течното лекарство през прозорчето за наблюдение. Трябва да е бистро и безцветно или бледожълто (вижте фигура 2).

Фигура 2



Важно:

Не използвайте това лекарство и не го инжектирайте, ако течността е с променен цвят, съдържа бучки, люспи или частици. Не инжектирайте, ако разтворът не се вижда през прозорчето за наблюдение. След инжектирането незабавно се обадете на спешна медицинска помощ. Всяка писалка съдържа една доза глюкагон и не може да се използва повторно.

Издърпайте червената капачка на иглата направо от устройството (вижте фигура 3).

Фигура 3



**Издърпайте
червената
капачка.**

Важно:

Не поставяйте палеца, пръстите или ръката си върху или близо до предпазителя на иглата или отвора на иглата, за да предотвратите случайно убождане от иглата.

Инжектиране

Изберете място за инжектиране и открийте кожата.

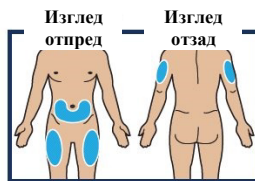
Изберете за място на инжектиране долната част на корема, външната страна на бедрото или външната горна част на ръката (вижте фигура 4).

Трябва да отстраните всички дрехи, покриващи мястото за инжектиране (вижте фигура 5). Инжекцията трябва да се направи директно в кожата.

Важно:

Да не се инжектира през облекло.

Фигура 4



Фигура 5



Натиснете и задръжте писалката право надолу към мястото за инжектиране. Заслушайте се за „щракване“.

Продължете да държите устройството надолу и отбройте бавно до 5 (вижте фигура 6).

Когато инжекцията е завършена, прозорчето за наблюдение ще стане червено (вижте фигура 7).

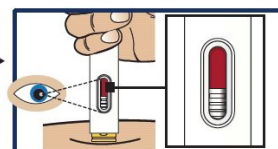
Важно:

Не изваждайте писалката, докато инжекцията не е завършена.

Фигура 6



Фигура 7



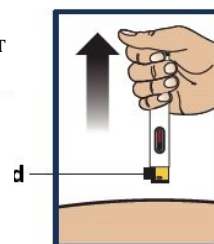
Извадете писалката право нагоре от мястото на инжектиране (вж. фигура 8).

Фигура 8

Жълтият предпазител на иглата ще покрие иглата и ще се заключи в това положение.

Извадете от кожата

Жълтият предпазител на иглата покрива иглата и се заключва в това положение

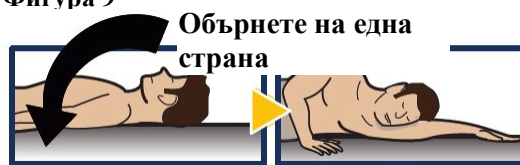


Оказване на помощ

Обърнете пациента на една страна.

Когато човек в безсъзнание дойде в съзнание, той или тя може да повърне. Ако пациентът е в безсъзнание, обърнете го/я настрани, за да предотвратите задавяне (вижте фигура 9).

Фигура 9



Обадете се на спешна медицинска помощ веднага след инжектирането на Ogluo. Когато пациентът се е повлиял от лечението, дайте му бързодействащ източник на захар, например плодов сок или захарна газирана напитка, за да се предотврати повторната поява на ниска кръвна захар. Ако пациентът не се е повлиял в рамките на 15 минути, може да се приложи допълнителна доза Ogluo от ново устройство, докато се чака спешна помощ.

Каква доза да приложите

Това лекарство съдържа 0,5 mg или 1 mg активно вещество като фиксирана доза лекарство. Ще Ви бъде предписана точната концентрация (доза) на лекарството, която лично Вие да използвате.

Препоръчителната доза за възрастни, юноши и деца е посочена в таблицата по-долу. При деца под 6 години препоръчителната доза зависи от теглото им.

Възраст	Тегло	Препоръчителна доза Ogluo
Деца на възраст от 2 до под 6 години	По-малко от 25 kg	0,5 mg
Деца на възраст от 2 до под 6 години	Повече от или равно на 25 kg	1 mg
Деца и юноши (6 и повече години)	Неприложимо	1 mg

След използването на това лекарство, приемете храна възможно най-скоро, за да предотвратите повторна поява на ниско ниво на кръвна захар. Вземете бързодействащ източник на захар, например плодов сок или газирана напитка, съдържаща захари.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ogluo

Ако сте приложили прекалено много лекарство може да получите гадене или повръщане. Обикновено не е необходимо специално лечение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицински специалист, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- алергична реакция — признаците могат да включват хрипове, изпотяване, учестен пулс, обрив, оток на лицето (т.е. подуване на лицето, устните, езика и гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане) или колапс. Не се съобщава за алергични реакции при употребата на Ogluo, но са наблюдавани при други инжекционни лекарства, съдържащи глюкагон. Трябва спешно да потърсите помощ, ако усетите симптоми на алергична реакция.

Други нежелани реакции може да включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- гадене
- повръщане

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие
- ускорен пулс (тахикардия)
- дискомфорт или реакция на мястото на инжектиране
- оток на мястото на инжектиране (подуване)
- диария

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- болка в корема
- посиняване на мястото на инжектиране
- еритем на мястото на инжектиране (зачервяване)

Допълнителни нежелани реакции при деца

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- хипергликемия
- болка в корема
- уртикария (подуване/зачервяване)
- нараняване на главата
- замаяност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ogluo

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху писалката, торбичката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не трябва да се съхранява над 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °C.

Да се съхранява в торбичката от фолио преди употреба, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е с променен цвят или съдържа видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ogluo

- Активното вещество в Ogluo е глюкагон.
- *Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка*
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg глюкагон в 0,1 ml.
- *Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка*
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg глюкагон в 0,2 ml.
- Другите съставки са трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO), сярна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Ogluo и какво съдържа опаковката

Ogluo е бистър, безцветен до бледожълт разтвор. Предлага се в готова за употреба, предварително напълнена еднодозова писалка, съдържаща 0,5 mg или 1 mg глюкагон. Всяко лекарство е опаковано индивидуално в торбичка от фолио. Пълният списък на наличните видове от лекарствения продукт Ogluo е представен по-долу.

- Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, опаковка с 1 или 2 еднодозови предварително напълнени писалки.
- Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, опаковка с 1 или 2 еднодозови предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

Производител:

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51,
Breda, 4811 GC,
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: Информация за потребителя

Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
глюкагон

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ogluo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ogluo
3. Как да използвате Ogluo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ogluo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ogluo и за какво се използва

Ogluo съдържа активното вещество глюкагон, което принадлежи към група лекарства, наречени гликогенолитични хормони.

Използва се за лечение на тежка хипогликемия (много ниска кръвна захар) при пациенти с диабет. Прилага се при възрастни, юноши и деца на възраст 2 или повече години.

Ogluo е готова за употреба, предварително напълнена спринцовка, която съдържа единична доза от активното вещество глюкагон. Представлява подкожна инжекция, което означава, че лекарството се прилага подкожно с помощта на игла.

Глюкагонът е естествен хормон, произвеждан от панкреаса, който има обратния ефект на инсулина в човешкия организъм. Той помага на черния дроб да преобразува съхранената захар в черния дроб, наречена „гликоген“, в глюкоза (захар). След това глюкозата се освобождава в кръвообращението, което предизвиква повишаване на нивото на кръвната захар и намалява ефектите от хипогликемията.

Информация относно хипогликемията

Ранните симптоми на хипогликемия (ниска кръвна захар) включват:

- | | |
|---------------------|-------------------------|
| - изпотяване | - тремор |
| - сънливост | - замъглено зрение |
| - замаяност | - глад |
| - нарушения на съня | - забавена реч |
| - палпитации | - депресивно настроение |
| - тревожност | |

- | | |
|---|--------------------------------|
| - изтръпване на ръцете, краката,
устните или езика | - неспособност за концентрация |
| - раздразнителност | - нестабилно движение |
| - световъртеж | - главоболие |
| - неестествено поведение | - промени на личността |

Ако не се лекува, пациентът може да прогресира до тежка хипогликемия, което може да включва:

- обърканост
- припадъци
- загуба на съзнание
- смърт

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ogluo

Важна информация

- Уверете се, че Вие, членовете на Вашето семейство, хората, с които работите, и близките приятели са наясно с Ogluo. Кажете им, че ако проявите някакви признаци на тежка хипогликемия, включително объркване, припадъци или безсъзнание (загуба на съзнание), те трябва да използват Ogluo веднага. Винаги трябва да носите Ogluo със себе си.
- Важно е да знаете как да използвате Ogluo преди да има нужда да го използвате. Покажете на членовете на семейството си и на други лица местата, на които държите Ogluo, и как да го използват. Те трябва да действат бързо, ако изпаднете в безсъзнание, защото ако това се случи за известен период от време, може да бъде вредно за Вас. Вие или лицето, което Ви предписва Ogluo, трябва да спазвате инструкциите в точка 3 от тази листовка: „Как да използвате Ogluo“.
- Важно е да съхранявате правилно Ogluo, за да се уверите, че може да бъде използван веднага, ако е необходимо. За допълнителна информация как да съхранявате това лекарство по подходящ начин вижте точка 5.

Не приемайте Ogluo, ако:

- сте алергични към глюкагон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ogluo.

Ogluo може да не действа правилно, ако:

- сте гладували или имате ниски нива на кръвната захар от дълго време;
- имате ниски нива на адреналин;
- имате ниска кръвна захар, причинена от консумация на прекалено много алкохол;
- имате тумор, който освобождава глюкагон или инсулин.

Ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Моля, имайте предвид, че при приблизително 15 % от пациентите в основното изпитване е постигнато възстановяване на кръвната захар след 20 или повече минути.

След употреба на Ogluo приемерте храна възможно най-скоро, за да предотвратите повторна поява на ниско ниво на кръвна захар. Вземете бързодействащ източник на захар, например плодови сок или газирани напитки, съдържащи захари.

Деца

Ogluo не се препоръчва при деца под 2 години, тъй като не е проучен в тази възрастова група.

Други лекарства и Ogluo

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства може да повлияят на начина, по който действа Ogluo:

- инсулин — използван за лечение на диабет. Инсулинът има алтернативен ефект на глюкагон в кръвната захар.
- индометацин — използван за лечение на ставна болка и скованост. Индометацин понижава ефекта на глюкагон.

Ogluo може да повлияе на начина, по който действат следните лекарства:

- варфарин — използва се за предотвратяване на кръвни съсиреци. Ogluo може да повиши антикоагулантния ефект на варфарин;
- бета-блокери – използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност. Ogluo може да повиши кръвното Ви налягане и пулса, но това ще продължи само за кратък период от време.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ogluo.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако почувствате много ниска кръвна захар при бременност или кърмене, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, можете да използвате Ogluo.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Шофиране и работа с машини

След тежко хипогликемично събитие способността Ви да се концентрирате и да реагирате може да бъде намалена, трябва да изчакате, докато ефектите от много ниската кръвна захар изчезнат и се почувствате по-добре, преди да шофирате или да използвате каквито и да било инструменти или машини.

3. Как да използвате Ogluo

Винаги използвайте (или давайте) това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ogluo се прилага под формата на инжекция под кожата (подкожна инжекция). Предлага се в предварително напълнена спринцовка, което означава, че съдържа измерено количество лекарство. Ако спазвате тези инструкции, се прилага цялата доза.

Подготовка

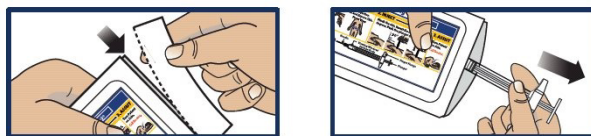
Проверете датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху торбичката.

Важно:

Не използвайте това лекарство, ако срокът на годност е изтекъл. Ако срокът на годност на това лекарство е изтекъл, изхвърлете го в съответствие с местните изисквания и използвайте ново.

Скъсайте торбичката по пунктираната линия и извадете предварително напълнената спринцовка (вж. фигура 1).

Фигура 1



Проверете разтвора

Прегледайте течното лекарство през спринцовката. Трябва да е бистро и безцветно или бледожълто (вж. фигура 2).

Нормално е в лекарството да се виждат въздушни мехурчета.

Важно:

Не се опитвайте да отстранявате въздушните мехурчета преди инжектиране.

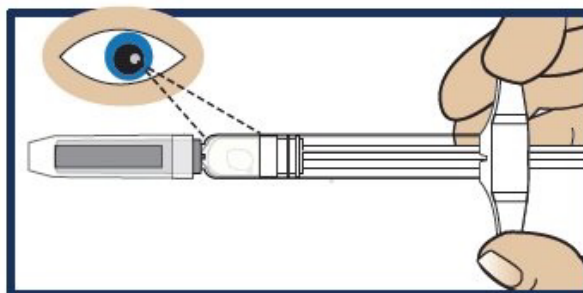
Не използвайте това лекарство или не го инжектирайте, ако течността е с променен цвят, съдържа бучки, люспи или частици.

Не инжектирайте, ако разтворът не се вижда в прозореца за преглед.

След инжектирането се обадете за спешна медицинска помощ веднага.

Всяка спринцовка съдържа една доза глюкагон и не може да се използва повторно.

Фигура 2



Инжектиране

Изберете място на инжектиране и открийте кожата.

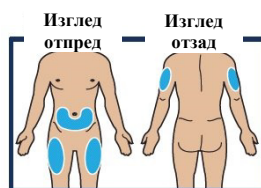
Изберете долната част на корема, външната страна на бедрото или външната част на ръката ви за мястото на инжектиране (вж. фигура 3).

Трябва да се отстранят всички дрехи, покриващи мястото на инжектиране (вж. фигура 4). Инжекцията трябва да се направи директно в кожата.

Важно:

Да не се инжектира през облекло.

Фигура 3



Фигура 4



Издърпайте капачката на иглата направо от спринцовката (вж. фигура 5).

Важно:

Не поставяйте палеца, пръстите или ръката си върху иглата, за да предотвратите случайните убождания от иглата.

Фигура 5



Защипете гънка от кожата, вкарайте и натиснете, за да започнете инжектирането

Защипете гънка от кожата директно около избраното място на инжектиране и задръжте така по време на цялата инжекция (вижте фигура 6). Това се препоръчва, за да се гарантира, че се прави подкожна (под кожата) инжекция и за да се предотврати инжектирането в мускула.

Без да докосвате буталото, въведете иглата в кожата на мястото на инжектиране под ъгъл 90 градуса (вижте фигура 7).

Натиснете буталото надолу докрай, за да инжектирате цялото течено лекарство в кожата (вижте фигура 8). Инжектирайте лекарството много бързо, това ще спомогне за намаляване на болката.

Вдигнете спринцовката право нагоре от мястото на инжектиране.

Важно:

Не аспирирайте (дърпайте обратно буталото) след въвеждане на иглата.

Не изваждайте Ogluo, докато инжекцията не завърши. Не поставяйте капачката обратно върху иглата.

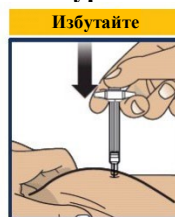
Фигура 6



Фигура 7



Фигура 8



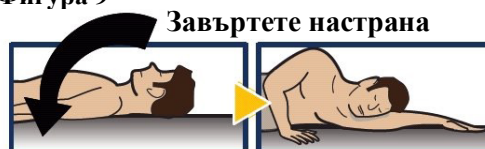
Предоставяне на помощ

Завъртете пациента настрана.

Когато човек в безсъзнание дойде в съзнание, той или тя може да изпита гадене (да повърне). Ако пациентът е в безсъзнание, обърнете го/я настрани, за да предотвратите задавяне (вж. фигура 9).

Обадете се за спешна медицинска помощ веднага след инжектирането на Ogluo. Когато пациентът е реагирал на лечението, дайте му бързодействащ източник на захар, например плодов сок или захарна газирана напитка, за да се предотврати повторната поява на ниска кръвна захар. Ако пациентът не се повлияе в рамките на 15 минути, може да се приложи допълнителна доза Ogluo от ново устройство, докато чакате спешна помощ.

Фигура 9



Каква доза да приложите

Това лекарство съдържа 0,5 mg или 1 mg от активното вещество във фиксирана доза от лекарството. Ще Ви бъде предписана правилната концентрация (доза) на лекарството за лична употреба.

Препоръчителната доза за възрастни, юноши и деца е посочена в таблицата по-долу. При деца под 6 години препоръчителната доза зависи от теглото им.

Възраст	Тегло	Препоръчителна доза Ogluo
Деца на възраст от 2 до под 6 години	По-малко от 25 kg	0,5 mg
Деца на възраст от 2 до под 6 години	Повече от или равно на 25 kg	1 mg
Деца и юноши (6 и повече години)	Неприложимо	1 mg

След употреба на това лекарство, приемете храна възможно най-скоро, за да се предотвратите повторна поява на ниско ниво на кръвна захар. Вземете бързодействащ източник на захар, например плодов сок или газирана напитка, съдържаща захари.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ogluo

Прекалено много лекарство може да Ви накара да почувствате прилошаване (гадене) или да Ви причини прилошаване (повръщане). Обикновено не е необходимо специално лечение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицински специалист, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- алергична реакция — признаците могат да включват хрипове, изпотяване, учестен пулс, обрив, подуто лице (т.е. подуване на лицето, устните, езика и гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане) или колапс. Не е съобщена алергична реакция при Ogluo, но е наблюдавана при други инжекционни лекарства, съдържащи глюкагон. Трябва спешно да потърсите помощ, ако почувствате симптоми на алергична реакция.

Други нежелани реакции може да включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- позиви за повръщане (гадене)
- гадене (повръщане)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие
- ускорен пулс (тахикардия)
- дискомфорт или реакция на мястото на инжектиране
- оток на мястото на инжектиране (подуване)
- диария

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- болка в корема
- посиняване на мястото на инжектиране
- еритем на мястото на инжектиране (зачервяване)

Допълнителни нежелани реакции при деца

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- хипергликемия
- болка в корема
- уртикария (подуване/зачервяване)
- нараняване на главата
- замаяност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ogluo

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху спринцовката, торбичката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не трябва да се съхранява над 25 °С.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да не се съхранява под 15 °С.

Да се съхранява в торбичката от фолио преди употреба, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е с променен цвят или съдържа видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ogluo

- Активното вещество в Ogluo е глюкагон.
Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 mg глюкагон в 0,1 ml.

Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 mg глюкагон в 0,2 ml.
- Другите съставки са трехалоза дихидрат, диметилсулфоксид (DMSO), сярна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Ogluo и какво съдържа опаковката

Ogluo е бистър, безцветен до бледожълт перорален разтвор. Произвежда се в готова за употреба, предварително напълнена еднодозова спринцовка, съдържаща 0,5 mg или 1 mg глюкагон. Всеки продукт се опакова отделно в торбичка от фолио. Пълният списък на наличните продукти, съдържащи Ogluo, е представен по-долу.

- Ogluo 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, опаковка от 1 или 2 еднодозови предварително напълнени спринцовки.
- Ogluo 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, опаковка от 1 или 2 еднодозови предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Ирландия D01 H104

Производител:

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51,
Breda, 4811 GC,
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>