

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte.

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 0,5 mg glucagon i 0,1 ml opløsning.

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 1 mg glucagon i 0,2 ml opløsning.

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte

Hver fyldt sprøjte indeholder 0,5 mg glucagon i 0,1 ml opløsning.

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte

Hver fyldt sprøjte indeholder 1 mg glucagon i 0,2 ml opløsning.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion)

Klar, farveløs til bleggul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Ogluo er indiceret til behandling af svær hypoglykæmi hos voksne, unge og børn fra 2 år med diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne, unge og børn fra 6 år

Den anbefalede dosis er 1 mg indgivet ved subkutan injektion.

Pædiatrisk population ($\geq 2 < 6$ år)

- Den anbefalede dosis hos pædiatriske patienter, der vejer mindre end 25 kg, er 0,5 mg indgivet subkutan.
- Den anbefalede dosis hos pædiatriske patienter, der vejer 25 kg eller derover, er 1 mg indgivet subkutan.

Tid til respons og yderligere doser

Patienten vil normalt opleve respons inden for 15 minutter. Når patienten har reageret på behandlingen, gives oralt kulhydrat for at genoprette leverglykogen og forebygge tilbagefald af hypoglykæmi. Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan yderligere en dosis Ogluo fra en ny pen/sprøjte gives, mens der ventes på akuthjælp. Det anbefales, at patienter ordineres to Ogluo-penne/sprøjter.

Særlige populationer

Ældre (≥ 65 år)

Ogluo kan anvendes hos ældre patienter. Der kræves ingen dosisjustering.

Data for virkning og sikkerhed hos patienter i alderen 65 år eller derover er meget begrænset, og der findes ingen data for patienter i alderen 75 år eller derover.

Nedsat nyrefunktion

Ogluo kan anvendes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Der kræves ingen dosisjustering.

Nedsat leverfunktion

Ogluo kan anvendes hos patienter med nedsat leverfunktion. Der kræves ingen dosisjustering.

Pædiatrisk population (< 2 år)

Ogluos sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

De fyldte Ogluo-penne og -sprøjter er kun til subkutan injektion.

Patienter og deres pårørende skal oplyses om tegn og symptomer på svær hypoglykæmi. Da svær hypoglykæmi nødvendiggør hjælp fra andre for at komme sig, skal patienterne have at vide, at de skal informere personer omkring dem om Ogluo og indlægssedlen. Ogluo bør indgives hurtigst muligt, når svær hypoglykæmi indtræder.

Patienten eller omsorgspersonen skal have besked på at læse indlægssedlen, når patienten får en recept på Ogluo. Følgende instruktioner bør understreges:

- Foliepakningen bør ikke åbnes, før glucagonet skal indgives.
- Lægemidlet bør indgives som angivet i de trykte instruktioner på foliepakningens etiket, æske eller indlægssedlen.
- Opløsningen skal inspiceres visuelt før injektion. Opløsningen skal være klar og farveløs til bleggul og uden partikler. Hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler, må lægemidlet ikke anvendes.
- Eventuel påklædning, der dækker injektionsstedet, skal fjernes. Injektionen skal gives i den nedre del af maven, den ydre side af låret eller den ydre side af overarmen.
- Akuthjælp skal tilkaldes øjeblikkeligt efter indgivelse af dosen, også selvom patienten er ved bevidsthed.
- Hver pen/sprøjte indeholder en enkelt dosis glucagon og kan ikke genanvendes.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Fæokromocytom.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Glykogenlagre og hypoglykæmi

Når patienten har reageret på behandlingen, skal der gives oralt kulhydrat for at forebygge tilbagefald af hypoglykæmi og genskabe glykogeniveauet i leveren.

Glucagon er ikke effektivt hos patienter, hvis glykogenivauer i leveren er udtømt. Derfor har glucagon ringe eller ingen effekt, når patienten har været fastende i en længere periode eller lider af binyrebarkinsufficiens, kronisk hypoglykæmi eller alkoholinduceret hypoglykæmi.

I modsætning til adrenalin har glucagon ingen effekt på muskelfosforylase og kan derfor ikke medvirke til omdannelse af kulhydrater fra de væsentligt større glykogenlagre, der findes i skeletmuskulaturen.

Insulinom

Hos patienter med insulinom kan indgivelse af glucagon medføre en initial stigning i blodsukkeret. Dog kan administration af glucagon, direkte eller indirekte (som følge af en initial blodsukkerstigning) stimulere kraftig frigivelse af insulin fra et insulinom og forårsage hypoglykæmi. En patient, der udvikler symptomer på hypoglykæmi efter indgivelse af glucagon, skal have glukose administreret oralt eller intravenøst.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med glucagonom.

Restitutionsstid

Det skal tages i betragtning, at ca. 15 % af patienterne opnåede glucoserestitution efter 20 minutter eller mere i det centrale studie.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Insulin

Insulin modvirker effekten af glucagon.

Indometacin

Når glucagon anvendes sammen med indometacin, kan glucagon miste evnen til at øge blodsukkeret eller paradoksalt medføre hypoglykæmi.

Warfarin

Glucagon kan øge den antikoagulerende effekt af warfarin.

Betablokkere

Patienter, der tager betablokkere, kan forventes at opleve en større stigning i både puls og blodtryk. Stigningen vil være midlertidig på grund af glucagons korte halveringstid. Stigningen i blodtryk og puls kan nødvendiggøre behandling hos patienter med koronararteriesygdom.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Glucagon krydser ikke den humane placentabarriere. Brugen af glucagon er rapporteret hos gravide kvinder med diabetes, og der kendes ingen skadelige virkninger med hensyn til graviditetsforløbet eller helbredet for ufødte eller nyfødte børn. Ogluo kan anvendes under graviditet.

Amning

Glucagon fjernes meget hurtigt fra blodbanen (primært i leveren) ($t_{1/2} = 3-6$ minutter), hvorfor mængden, der udskilles i modermælk fra ammende kvinder efter behandling af svære hypoglykæmiske reaktioner, forventes at være meget lille. Da glucagon nedbrydes i fordøjelseskanalen og ikke kan absorberes i intakt form, vil det ikke udøve nogen metabolisk virkning hos barnet. Ogluo kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ikke udført reproduktionsstudier med Ogluo hos dyr. Studier i rotter har vist, at glucagon ikke forårsager nedsat fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ogluo påvirker kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Efter en alvorlig hypoglykæmisk episode kan patientens evne til at koncentrere sig og reagere være nedsat. Derfor bør patienten ikke køre eller betjene maskiner, førend hans/hendes tilstand har stabiliseret sig.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigst indberettede bivirkninger er kvalme (30 %) og opkastning (16 %).

Tabel over bivirkninger

Hyppigheden af bivirkninger, der blev anset som relateret til behandlingen med Ogluo i kliniske forsøg, er anført nedenfor. Bivirkningerne er klassificeret efter systemorganklasse. Hyppigheden defineres som følger: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældent ($< 1/10.000$) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 1. Hyppighed af bivirkninger ved injektion af glucagon

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Hjerte	Almindelig	Takykardi
Mave-tarm-kanalen	Meget almindelig Meget almindelig Almindelig Ikke almindelig	Opkastning Kvalme Diarré Mavesmerter
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig Almindelig Ikke almindelig Ikke almindelig	Smerter ved injektionsstedet Ødem ved injektionsstedet Blå mærker ved injektionsstedet Erytem ved injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

De hyppigst indberettede bivirkninger er kvalme (43 %), opkastning (13 %) og hovedpine (5 %). Bivirkningerne var milde til moderate og forsvandt af sig selv. Ingen alvorlige bivirkninger har været forbundet med glucagon.

Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner, ved injektion af glucagon er rapporteret i meget sjældne tilfælde (< 1/10.000 patienter). Dette er kendte klasseeffekter ved glucagon.

Pædiatrisk population

De hyppigst indberettede bivirkninger er kvalme (48 %), opkastning (19 %), hyperglykæmi (7 %) og hovedpine (7 %). Hypoglykæmi (42 %) blev observeret i de kliniske studier, men blev ikke anset som relateret til glucagon. De hyppigst indberettede bivirkninger pr. aldersgruppe er anført nedenfor.

Tabel 2. Hyppighed af de mest almindelige bivirkninger blandt pædiatriske populationer

	Alder 2 år til under 6 år (dosis på 0,5 mg) N = 7	Alder 6 år til under 12 år (dosis på 0,5 mg) N = 13	Alder 12 år til under 18 år (dosis på 0,5 mg) N = 11	Alder 12 år til under 18 år (dosis på 1 mg) N = 11
Kvalme	43 %	54 %	36 %	36 %
Opkastning	14 %	23 %	0 %	18 %
Hyperglykæmi	14 %	8 %	0 %	0 %
Hovedpine	0 %	15 %	0 %	0 %

Andre særlige populationer

Data for Ogluos virkning og sikkerhed hos patienter i alderen 65 år eller derover er meget begrænsede, og der findes ingen data for patienter i alderen 75 år eller derover, for gravide kvinder eller patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. På grundlag af data fra kliniske studier og erfaring efter markedsføring forventes hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger, der er observeret hos

ældre patienter og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, at være den samme som i den generelle population.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan patienten opleve kvalme, opkastning, hæmning af den gastrointestinale motilitet samt øget blodtryk og puls. I tilfælde af overdosering kan serumkalium falde. Niveaueet bør overvåges og om nødvendigt korrigeres. Hvis patienten udvikler en kraftig stigning i blodtrykket, har anvendelse af ikke-selektiv α -adrenerg blokade vist sig at være effektivt til at sænke blodtrykket i det korte tidsrum, det vil være nødvendigt (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Pancreashormoner, glykogenolytiske hormoner: H04AA01.

Virkningsmekanisme

Glucagon er et hyperglykæmisk stof, der mobiliserer leverglykogen, som frigives i blodet som glukose. Glykogendepoter i leveren er nødvendige for, at glucagon kan skabe en antihypoglykæmisk virkning.

Farmakodynamisk virkning

Efter administration af 1 mg Ogluo hos voksne patienter med diabetes var den gennemsnitlige maksimale stigning i plasmaglukose 176 mg/dl i forhold til *baseline*. Efter administration begynder plasmaglukose at stige allerede efter 5 minutter. Efter injektion var den gennemsnitlige tid til en plasmaglukose på > 70 mg/dl eller en stigning på ≥ 20 mg/dl 14,8 ($\pm 5,3$) minutter.

Klinisk virkning og sikkerhed

Ogluo blev undersøgt hos 132 voksne patienter i alderen 18-74 år med type 1-diabetes i et randomiseret, aktivt kontrolleret, enkeltblindet 2-vejs-overkrydsningsstudie på flere centre. Studiet omfattede 2 besøg på forsøgscetret med 7-28 dage imellem og med randomiseret tildeling af glucagon 1 mg, injektionsvæske, opløsning, ved det ene besøg og rekonstitueret glucagon 1 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, ved det andet. I alt fik 127 forsøgspersoner en injektion af Ogluo, og 123 forsøgspersoner en injektion af glucagon, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Virkningen af glucagon 1 mg, injektionsvæske, opløsning, blev sammenholdt med rekonstitueret glucagon 1 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, hos forsøgspersoner, der befandt sig i en tilstand af induceret hypoglykæmi med målplasmaglukose på under 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl). Behandlingssucces blev defineret som en plasmaglukosestigning fra tid for administration af glucagon til en absolut værdi højere end 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) eller en relativ stigning på 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) eller derover inden for 30 minutter efter administration af glucagon. Andelen af patienter, der opnåede behandlingssucces, var 99,2 % i den gruppe, der fik glucagon 1 mg, injektionsvæske, opløsning, og 100 % i den gruppe, der fik rekonstitueret glucagon 1 mg, pulver og solvens til

injektionsvæske, opløsning. Sammenholdelsen af grupperne lå inden for den foruddefinerede margen for non-inferioritet.

Fra tidspunktet for administration, der ikke omfatter tiden til klargøring af lægemidlet inden administration, var den gennemsnitlige tid til behandlingssucces 14,8 ($\pm$ 5,3) minutter i den gruppe, der fik glucagon 1 mg, injektionsvæske, opløsning, og 10,4 ($\pm$ 1,8) minutter i den gruppe, der fik rekonstitueret glucagon 1 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Fra tidspunktet for beslutning om dosering, der omfatter tiden til klargøring af lægemidlet inden administration, var den gennemsnitlige tid til behandlingssucces 15,6 ($\pm$ 5,2) minutter i den gruppe, der fik glucagon 1 mg, injektionsvæske, opløsning, og 12,2 ($\pm$ 2,0) minutter i den gruppe, der fik rekonstitueret glucagon 1 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pædiatrisk population

Ogluo blev undersøgt hos 31 pædiatriske patienter i alderen 2-18 år (7 patienter var 2 år til under 6 år, 13 patienter var 6 år til under 12 år, og 11 patienter var 12 år til under 18 år) med type 1-diabetes i et åbent, sekventielt, ikke-kontrolleret klinisk studie. Virkningen blev vurderet på grundlag af stigninger i gennemsnitlig plasmaglukose fra baseline til 30 minutter efter administration. Statistisk signifikante ændringer fra *baseline* på 81,4 mg/dl [SD = 18,3], 84,2 mg/dl [SD = 25,3] og 54,0 mg/dl [SD = 27,3] blev observeret i følgende aldersgrupper: 2 år til < 6 år, 6 år til < 12 år og 12 år til <18 år (dosis på 1 mg). Den gennemsnitlige tid til en stigning i plasmaglukose på $\geq$ 25 mg/dl fra *baseline* for de 31 forsøgspersoner var 18,9 minutter.

Hos pædiatriske patienter med type 1-diabetes (2 år til <18 år) var den gennemsnitlige maksimale stigning i glukose fra *baseline* 134 mg/dl (2 år til <6 år), 145 mg/dl (6 år til <12 år) og 123 mg/dl (12 år til <18 år).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Subkutan injektion af 1 mg Ogluo hos voksne forsøgspersoner med type 1-diabetes mellitus medførte et gennemsnitligt $C_{\max}$ for glucagon på 2.481,3 pg/ml, $t_{\max}$ på 50 minutter og $AUC_{0-240\text{min}}$ på 3.454,6 pg*t/ml.

Fordeling

Det tilsyneladende fordelingsvolumen er 137-2.425 liter.

Biotransformation

Glucagon nedbrydes i vid udstrækning i lever, nyrer og plasma.

Elimination

Den gennemsnitlige halveringstid for Ogluo er bestemt til $31,9 \pm 9,13$ minutter.

Pædiatrisk population

Subkutan injektion af 0,5 mg Ogluo hos forsøgspersoner i alderen 2 år til under 6 år med type 1-diabetes mellitus medførte et gennemsnitligt $C_{\max}$ for glucagon på 2.300 pg/ml, $t_{\max}$ på 41 minutter og $AUC_{0-180\text{min}}$ på 138.900 pg/ml*min. Subkutan injektion af 0,5 mg Ogluo hos forsøgspersoner i alderen 6 år til under 12 år med type 1-diabetes mellitus medførte et gennemsnitligt $C_{\max}$ på 1.600 pg/ml, median $t_{\max}$ på 34 minutter og $AUC_{0-180\text{min}}$ på 104.700 pg/ml*min. Subkutan injektion af 1 mg Ogluo

hos forsøgspersoner i alderen 12 år til under 18 år med type 1-diabetes mellitus medførte et gennemsnitligt $C_{\max}$ på 1.900 pg/ml, $t_{\max}$ på 51 minutter og $AUC_{0-180\text{min}}$ på 134.300 pg/ml*min.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Trehalosedihydrat
Dimethylsulfoxid (DMSO)
Svovlsyre
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte.

2 år.

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte

30 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i den originale forseglede foliepakning indtil ibrugtagning for at beskytte mod lys og fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

En fyldt pen med en enkeltdosis på 1 ml i en cyklisk olefinpolymer-sprøjte med et stempel af ETFE-overtrukket klorbutylgummi, en fastgjort 27 gauge-kanyle af rustfrit stål, fleksibel kanylebeskyttelse af brombutylgummi og en rød hætte.

En fyldt pen indeholder 0,1 ml injektionsvæske, opløsning, og er pakket hver for sig i en overvejende rød foliepakning, der er pakket i en hvid æske med rødt print og et billede af en fyldt pen.

Pakningsstørrelser på 1 og 2 fyldte enkeltdosispenne.

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

En fyldt pen med en enkeltdosis på 1 ml i en cyklisk olefinpolymer-sprøjte med et stempel af ETFE-overtrukket klorbutylgummi, en fastgjort 27 gauge-kanyle af rustfrit stål, fleksibel kanylebeskyttelse af brombutylgummi og en rød hætte.

Hver fyldt pen indeholder 0,2 ml injektionsvæske, opløsning, og er pakket hver for sig i en overvejende blå foliepakning, der er pakket i en hvid æske med blå print og et billede af en fyldt pen.

Pakningsstørrelser på 1 og 2 fyldte enkeltdosispenne.

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte

En fyldt 1 ml-sprøjte af cyklisk olefinpolymer med et stempel af ETFE-overtrukket klorbutylgummi, en fastgjort 27 gauge-kanyle i rustfrit stål og en fast kanylebeskyttelse af brombutylgummi.

Hver fyldt sprøjte indeholder 0,1 ml injektionsvæske, opløsning, og er pakket hver for sig i en overvejende rød foliepakning, der er pakket i en hvid æske med rødt print og et billede af en fyldt sprøjte.

Pakningsstørrelser på 1 og 2 fyldte enkeltdosisprøjter.

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte

En fyldt 1 ml-sprøjte af cyklisk olefinpolymer med et stempel af ETFE-overtrukket klorbutylgummi, en fastgjort 27 gauge-kanyle i rustfrit stål og en fast kanylebeskyttelse af brombutylgummi.

Hver fyldt sprøjte indeholder 0,2 ml injektionsvæske, opløsning, og er pakket hver for sig i en overvejende blå foliepakning, der er pakket i en hvid æske med blå print og et billede af en fyldt sprøjte.

Pakningsstørrelser på 1 og 2 fyldte enkeltdosisprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette er et brugsklart lægemiddel til engangsbrug.

Enkeltdosispenne/-sprøjten indeholder kun én dosis.

Instruktionerne i brug af lægemidlet fremgår af indlægssedlen og skal følges omhyggeligt.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Inden lancering af Ogluo (glucagon) til behandling af svær hypoglykæmi hos voksne, unge og børn fra 2 år med diabetes mellitus skal indehaveren af markedsføringstilladelse i de enkelte EU-medlemsstater indgå en aftale med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af informationsmaterialet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmåder og lignende.

Informationsmaterialet skal give vejledning i, hvordan man kan minimere den betydelige risiko for uhensigtsmæssig brug af pennen/sprøjten, der er beskrevet i risikostyringsplanen, og som kan medføre tab af lægemidlets gavnlige effekt.

Indehaveren af markedsføringstilladelse skal i den enkelte medlemsstat, hvor Ogluo markedsføres, sikre, at alle sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner, der forventes at skulle ordinere, udlevere eller bruge lægemidlet, har adgang til følgende:

- brochure om administration
- instruktionsvideo.

Brochuren om administration skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Patienterne skal have udleveret administrationsbrochuren af deres sundhedsperson, når Ogluo ordineres første gang og efter oplæring.
- Det er vigtigt ikke at teste enkeltdosispennen/-sprøjten på forhånd og ikke at fjerne den fra foliepakningen på forhånd, ligesom man skal sikre, at patienten forstår, at hver Ogluo-pen/-sprøjte kun kan bruges én gang.
- Der skal henvises til indlægssedlen for detaljerede oplysninger om administration og håndtering af Ogluo.
- Patienter kan bruge indlægssedlen til at oplære personer omkring dem i, hvordan de håndterer og administrerer Ogluo korrekt.
- Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan yderligere en dosis Ogluo fra en ny pen/sprøjte gives, mens der ventes på akuthjælp.
- Indlægssedlen bør indeholde en url-adresse og en QR-kode til et websted, hvor patienter kan tilgå instruktionsvideoen.

Instruktionsvideoen bør indeholde følgende hovedpunkter:

- Der skal gives trinvis instruktion i hensigtsmæssig brug af Ogluo for at styrke korrekt håndtering og administration af lægemidlet.
- Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan yderligere en dosis Ogluo fra en ny pen/sprøjte gives, mens der ventes på akuthjælp.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE – FYLDT PEN (0,5 MG)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
glucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 0,5 mg glucagon i 0,1 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt enkeltdosispen

2 fyldte enkeltdosispenne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i den originale forseglede foliepakning indtil ibrugtagning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/0/00/000/000 – Ogluo 0,5 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen – 1 enkeltdosispen
EU/0/00/000/000 – Ogluo 0,5 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen – 2 enkeltdosispenne
EU

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Ogluo 0,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FOLIEPAKNING – FYLDT PEN (0,5 MG)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
glucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 0,5 mg glucagon i 0,1 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt enkeltdosispen

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

1. Klargør

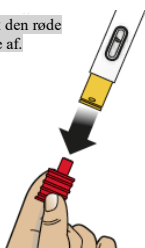
- Riv foliepakningen op ved den stiplede linje. Tag pennen ud.

Riv foliepakningen op
ved den stiplede linje.
Tag pennen ud.

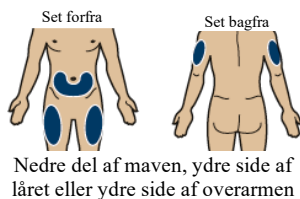


- Træk den røde hætte af.
- Vælg et injektionssted, og fjern evt. påklædning.

Træk den røde
hætte af.



Vælg et injektionssted, og fjern evt.
påklædning.

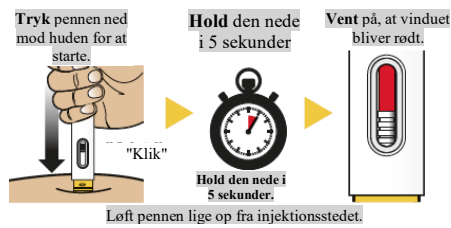


Set forfra
Set bagfra
Nedre del af maven, ydre side af
låret eller ydre side af overarmen

2. Injicér

- Tryk pennen ned mod huden for at starte.

- **Hold** den nede i 5 sekunder.
- **Vent** på, at vinduet bliver rødt.



- Løft pennen lige op fra injektionsstedet.

3. Hjælp

- Vend patienten om på siden.
Ring efter akuthjælp
Vend patienten om på siden. Ring efter akuthjælp.



- Efter injektionen låses den gule kanylebeskyttelse over kanylen.



Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i den originale forseglede foliepakning indtil ibrugtagning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/0/00/000/000 – Ogluo 0,5 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen – 1 enkeltdosispen
EU/0/00/000/000 – Ogluo 0,5 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen – 2 enkeltdosispenne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET – FYLDT PEN (0,5 MG)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske
glucagon

Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Enkeltdosis

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 mg

6. ANDET

Kanylespids

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE – FYLDT PEN (1 MG)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
glucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 1 mg glucagon i 0,2 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt enkeltdosispen

2 fyldte enkeltdosispenne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i den originale forseglede foliepakning indtil ibrugtagning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/0/00/000/000 – Ogluo 1 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen – 1 enkeltdosispen
EU/0/00/000/000 – Ogluo 1 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen – 2 enkeltdosispenne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Ogluo 1 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FOLIEPAKNING – FYLDT PEN (1 MG)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
glucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 1 mg glucagon i 0,2 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt enkeltdosispen

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

1. Klargør

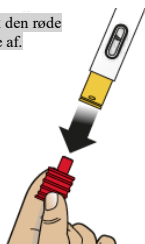
- Riv foliepakningen op ved den stiplede linje. Tag pennen ud.

Riv foliepakningen op
ved den stiplede linje.
Tag pennen ud.

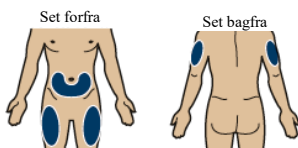


- Træk den røde hætte af.
- Vælg et injektionssted, og fjern evt. påklædning.

Træk den røde
hætte af.



Vælg et injektionssted, og fjern evt.
påklædning.

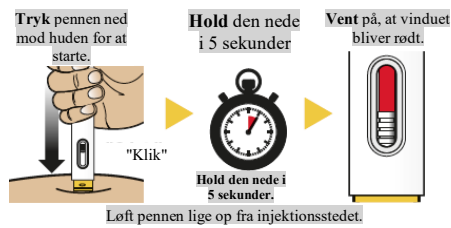


Set forfra Set bagfra
Nedre del af maven, ydre side af
låret eller ydre side af overarmen

2. Injicér

- Tryk pennen ned mod huden for at starte.
- Hold den nede i 5 sekunder.

- **Vent** på, at vinduet bliver rødt.



- Løft pennen lige op fra injektionsstedet.

3. Hjælp

- Vend patienten om på siden.
- Ring efter akuthjælp.

Vend patienten om på siden. Ring efter akuthjælp.



- Efter injektionen låses den gule kanylebeskyttelse over kanylen.



Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i den originale forseglede foliepakning indtil ibrugtagning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/0/00/000/000 – Ogluo 1 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen – 1 enkeltdosispen
EU/0/00/000/000 – Ogluo 1 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen – 2 enkeltdosispenne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET – FYLDT PEN (1 MG)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Ogluo 1 mg injektionsvæske
glucagon

Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Enkeltdosis

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 mg

6. ANDET

Kanylespids

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE – FYLDT SPRØJTE (0,5 MG)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte
glucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt sprøjte indeholder 0,5 mg glucagon i 0,1 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt enkeltdosisprøjte

2 fyldte enkeltdosisprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i den originale forseglede foliepakning indtil ibrugtagning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/0/00/000/000 – Ogluo 0,5 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte – 1 enkeltdosisprøjte
EU/0/00/000/000 – Ogluo 0,5 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte – 2 enkeltdosisprøjter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Ogluo 0,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
FOLIEPAKNING – FYLDT SPRØJTE (0,5 MG)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte
glucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt sprøjte indeholder 0,5 mg glucagon i 0,1 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt enkeltdosispen

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

1. Klargør

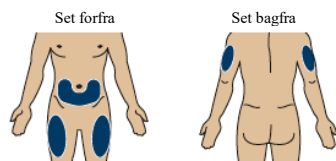
- Riv foliepakningen op ved den stiplede linje. Tag sprøjten ud.

Riv foliepakningen op
ved den stiplede linje.
Tag sprøjten ud.



- Vælg et injektionssted, og fjern evt. påklædning.

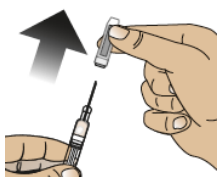
Vælg et injektionssted, og fjern evt.
påklædning.



Nedre del af maven, ydre side af
låret eller ydre side af overarmen

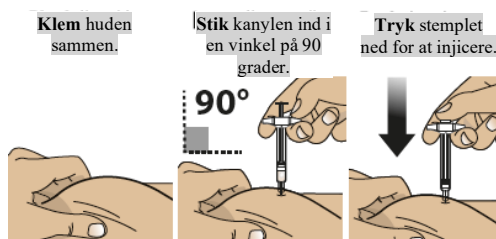
- Træk kanylehætten af.
- Fjern **ikke** eventuelle luftbobler.

Træk kanylehætten af.
Fjern **IKKE** eventuelle
luftbobler.



2. Injicer

- **Klem** huden sammen.
- **Stik** kanylen ind i en vinkel på 90 grader.
- **Tryk** stemplet ned for at injicere.



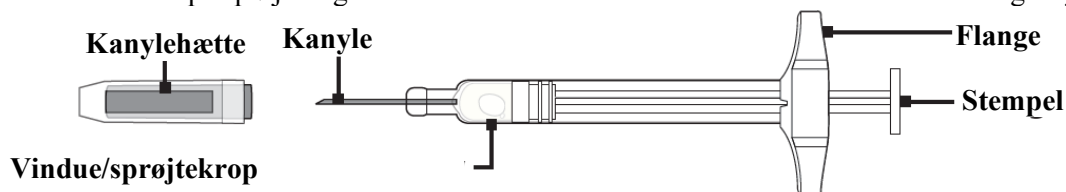
Løft sprøjten lige op fra injektionsstedet.

- Løft sprøjten lige op fra injektionsstedet.
- ## 3. Hjælp
- Vend patienten om på siden.
 - Ring efter akuthjælp

Vend patienten om på siden. Ring efter akuthjælp.



Sæt ikke hætten på sprøjten igen. Bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.



Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i den originale forseglede foliepakning indtil ibrugtagning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/0/00/000/000 – Ogluo 0,5 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte – 1 enkeltdosisprøjte
EU/0/00/000/000 – Ogluo 0,5 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte – 2 enkeltdosisprøjter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET – FYLDT SPRØJTE (0,5 MG)
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske
glucagon

Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Enkeltdosis

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 mg

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE – FYLDT SPRØJTE (1 MG)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte
glucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt sprøjte indeholder 1 mg glucagon i 0,2 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt enkeltdosisprøjte

2 fyldte enkeltdosisprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i den originale forseglede foliepakning indtil ibrugtagning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte – pakning med 1
enkelt-dosis-sprøjte

EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte – 2 enkelt-dosis-sprøjter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Ogluo 1 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
FOLIEPAKNING – FYLDT SPRØJTE (1 MG)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte
glucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt sprøjte indeholder 1 mg glucagon i 0,2 ml opløsning

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt enkeltdosisprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

1. Klargør

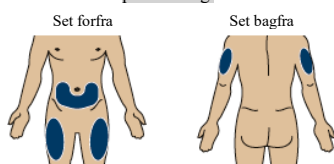
- Riv foliepakningen op ved den stiplede linje. Tag sprøjten ud.

Riv foliepakningen op
ved den stiplede linje.
Tag sprøjten ud.



- Vælg et injektionssted, og fjern evt. påklædning.

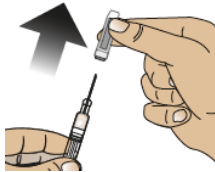
Vælg et injektionssted, og fjern evt.
påklædning.



Nedre del af maven, ydre side af
låret eller ydre side af overarmen

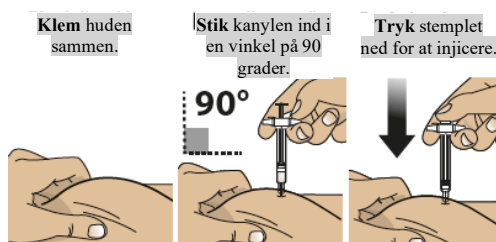
- Træk kanylehætten af.
- Fjern **ikke** eventuelle luftbobler.

Træk kanylehætten af.
Fjern **IKKE** eventuelle
luftbobler.



2. Injicér

- **Klem** huden sammen.
- **Stik** kanylen ind i en vinkel på 90 grader.
- **Tryk** stemplet ned for at injicere.



Løft sprøjten lige op fra injektionsstedet.

- Løft sprøjten lige op fra injektionsstedet.

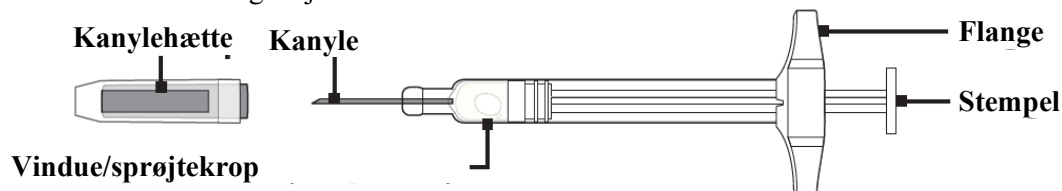
3. Hjælp

- Vend patienten om på siden.
- Ring efter akuthjælp

Vend patienten om på
siden. Ring efter
akuthjælp.



- Sæt ikke hætten på sprøjten igen. Bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.



Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i den originale forseglede foliepakning indtil ibrugtagning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/0/00/000/000 – Ogluo 1 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte – pakning med 1 enkelt-dosis-sprøjte
EU/0/00/000/000 – Ogluo 1 mg, injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte – pakning med 2 enkelt-dosis-sprøjter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET – FYLDT SPRØJTE (1 MG)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Ogluo 1 mg injektionsvæske
glucagon

Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Enkeltdosis

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 mg

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen glucagon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ogluo
3. Sådan skal du bruge Ogluo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ogluo indeholder det aktive stof glucagon, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes glykogenolytiske hormoner.

Det anvendes til at behandle alvorlig hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) hos personer med diabetes. Det kan anvendes hos voksne, unge og børn fra 2 år.

Ogluo fås som en brugsklar pen, der indeholder en enkeltdosis af det aktive stof, glucagon. Det gives som en subkutan injektion, dvs. en indsprøjtning under huden, ved hjælp af en kanyle.

Glucagon er et naturligt hormon, der dannes i bugspytkirtlen, og som har den modsatte effekt af insulin i kroppen. Det hjælper leveren med at omdanne lagret sukker i leveren (såkaldt glykogen) til glukose (sukker). Glukose frigives derefter i blodbanen og får dermed blodsukkeret til at stige, hvorved virkningen af hypoglykæmi mindskes.

Oplysninger om hypoglykæmi

Tidlige symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker) er bl.a.:

- svedtendens
- døsigthed
- svimmelhed
- søvnforstyrrelser
- hjertebanken
- angst
- rysten
- sløret syn
- sult
- utydelig tale
- nedtrykthed
- prikkende fornemmelse i hænder, fødder, læber eller tunge
- irritabilitet
- ørhed
- unormal adfærd
- koncentrationssvækkelse
- usikre bevægelser
- hovedpine
- personlighedsændring

Hvis tilstanden ikke behandles, kan den udvikle sig til alvorlig hypoglykæmi, som kan omfatte:

- forvirring
- krampeanfald
- bevidstløshed
- dødsfald

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ogluo

Vigtig information:

- Sørg for, at du, din familie, kolleger og nære venner ved, hvordan Ogluo skal anvendes. Fortæl dem, at de skal bruge Ogluo øjeblikkeligt, hvis du har tegn på alvorlig hypoglykæmi, herunder hvis du virker forvirret, får krampeanfald eller besvimet. Du bør altid have Ogluo med dig.
- Det er vigtigt, at du og personerne omkring dig ved, hvordan Ogluo skal anvendes, før du får brug for det. Vis dine familiemedlemmer og andre, hvor du opbevarer Ogluo, og hvordan de skal bruge det. De skal handle hurtigt, hvis du bliver bevidstløs, fordi det kan være farligt, hvis det står på i længere tid. Du eller den person, der giver dig Ogluo, skal følge instruktionerne i pkt. 3 i denne indlægsseddel: Sådan skal du bruge Ogluo.
- Det er vigtigt, at du opbevarer Ogluo korrekt, for at sikre, at det kan bruges med det samme, hvis du får brug for det. Se pkt. 5 for yderligere oplysninger om korrekt opbevaring af dette lægemiddel.

Brug ikke Ogluo:

- hvis du er allergisk over for glucagon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ogluo.

Ogluo virker måske ikke efter hensigten:

- hvis du har fastet eller haft lavt blodsukker i længere tid
- hvis du har et lavt adrenalinniveau
- hvis du har lavt blodsukker efter at have drukket for meget alkohol
- hvis du har en tumor, der frigiver glucagon eller insulin

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af dette gælder for dig.

Det skal tages i betragtning, at ca. 15 % af patienterne opnåede glucoserestitution efter 20 minutter eller mere i det centrale studie.

Efter brug af Ogluo skal du snarest muligt spise for at forebygge et nyt tilfælde af lavt blodsukker. Indtag noget med hurtigtvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig sodavand.

Børn

Ogluo anbefales ikke til børn under 2 år, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ogluo

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Følgende lægemidler kan påvirke Ogluos effekt:

- Insulin – bruges til behandling af diabetes. Insulin har den modsatte effekt af glucagon på blodsukkeret.
- Indometacin – anvendes til behandling af smerter og stivhed i leddene. Indometacin reducerer virkningen af glucagon.

Ogluo kan påvirke den måde, som følgende lægemidler virker på:

- Warfarin – anvendes til at forebygge blodpropper. Ogluo kan øge warfarins blodfortyndende virkning.
- Betablokkere – anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og uregelmæssig hjerterytme. Ogluo kan øge dit blodtryk og puls, men det vil kun være kortvarigt.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ogluo.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du oplever meget lavt blodsukker, mens du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du gerne bruge Ogluo.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter et tilfælde af alvorlig hypoglykæmi kan din evne til at koncentrere dig og reagere være reduceret, og du bør vente med at føre motorkøretøj eller betjene værktøjer eller maskiner, indtil virkningen af det meget lave blodsukker er aftaget, og du har det bedre.

3. Sådan skal du bruge Ogluo

Tag (eller giv) altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ogluo gives som en injektion under huden (subkutan). Det fås som en pen. Injektorpennen indeholder en afmålt mængde medicin. Du skal følge nedenstående instruktioner for at få hele dosen.

Klargør

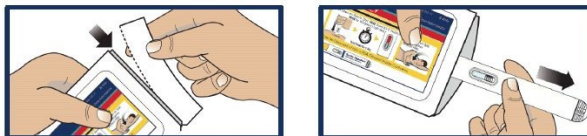
Tjek udløbsdatoen, der er trykt på foliepakningen.

Vigtigt:

Brug ikke dette lægemiddel, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal du bortskaffe det i overensstemmelse med de lokale retningslinjer og bruge en ny pen.

Riv foliepakningen op ved den stiplede linje, og tag pennen ud (se figur 1).

Figur 1



Inspicér opløsningen

Kontrollér den flydende medicin gennem vinduet. Den skal være klar og farveløs eller bleggul (se figur 2).

Vigtigt:

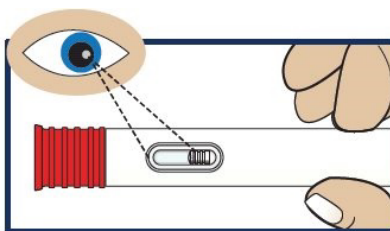
Du må ikke anvende dette lægemiddel, hvis væsken er misfarvet, eller hvis den indeholder klumper, flager eller partikler.

Indsprøjt ikke opløsningen, hvis den ikke er synlig i vinduet.

Efter indsprøjtningen skal du straks ringe efter akuthjælp.

Hver pen indeholder én dosis glucagon og kan ikke genanvendes.

Figur 2



Træk den røde kanylehætte lige af pennen (se figur 3).

Figur 3

Vigtigt:

For at forhindre utilsigtede stik skal du undgå, at din tommelfinger, øvrige fingre eller hånd kommer for tæt på kanylebeskyttelsen eller kanyleåbningen.



Injicér

Vælg et injektionssted, og fjern evt. påklædning.

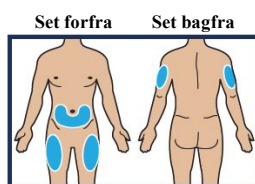
Vælg et injektionssted på den nedre del af maven, ydre side af låret eller ydre side af overarmen (se figur 4).

Fjern eventuel påklædning, der dækker injektionsstedet (se figur 5). Injektionen skal udføres lige ind i huden.

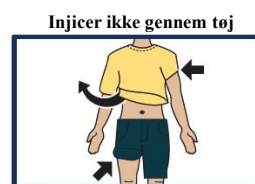
Vigtigt:

Du må ikke injicere gennem tøj.

Figur 4



Figur 5



Tryk og hold pennen lige ned mod injektionsstedet. Lyt efter et "klik".

Fortsæt med at holde pennen nede, og tæl langsomt til 5 (se figur 6).

Når injektionen er slut, bliver vinduet rødt (se figur 7).

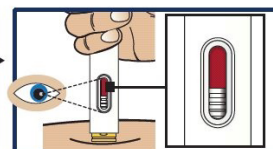
Vigtigt:

Løft ikke pennen op, før injektionen er slut.

Figur 6



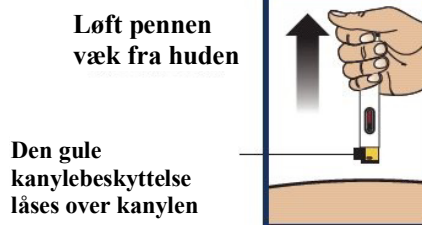
Figur 7



Løft pennen lige op fra injektionsstedet (se figur 8).

Figur 8

Den gule kanylebeskyttelse låses over kanylen.



Hjælp

Vend patienten om på siden.

Når en bevidstløs person vågner, kan han/hun kaste op. Hvis patienten er bevidstløs, skal han/hun vendes om på siden for at forebygge kvælning (se figur 9).

Ring efter akuthjælp, umiddelbart efter Ogluo er indsprøjet. Når patienten har reageret på behandlingen, skal du give ham/hende noget med hurtigtvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig sodavand, for at forebygge et nyt tilfælde af lavt blodsukker. Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan yderligere en dosis Ogluo fra en ny pen/sprøjte gives, mens der ventes på akuthjælp.

Figur 9



Så meget skal du bruge

Dette lægemiddel indeholder enten 0,5 mg eller 1 mg af det aktive stof i en fast dosis. Du får udskrevet den korrekte dosis af lægemidlet til eget brug.

Den anbefalede dosis til voksne, unge og børn er vist i tabellen nedenfor. For børn under 6 år afhænger den anbefalede dosis af barnets legemsvægt.

Alder	Vægt	Anbefalet dosering af Ogluo
Børn fra 2 år til under 6 år	Under 25 kg	0,5 mg
Børn fra 2 år til under 6 år	25 kg eller derover	1 mg
Voksne, unge og børn fra 6 år	Ikke relevant	1 mg

Efter brug af dette lægemiddel skal du snarest muligt spise for at forebygge et nyt tilfælde af lavt blodsukker. Indtag noget med hurtigtvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig sodavand.

Hvis du har brugt for meget Ogluo

Hvis du får for meget af lægemidlet, kan det give dig kvalme eller få dig til at kaste op. Det er normalt ikke nødvendigt med specifik behandling.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge eller en sundhedsperson, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- allergisk reaktion – tegn kan bl.a. være hvesende vejrtrækning, svedtendens, hurtig hjerterytme, udslæt, hævet ansigt (dvs. hævelse i ansigt, læber, tunge og svælg, hvilket kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret) eller kollaps. Der er ikke rapporteret

om allergiske reaktioner ved Ogluo, men det er observeret ved andre injicerbare glucagon-lægemidler. Du bør søge hjælp øjeblikkeligt, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- kvalme
- opkastning

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- hurtig hjerterytme (takykardi)
- ubehag eller en reaktion ved injektionsstedet
- hævelse ved injektionsstedet
- diarré

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- mavesmerter
- blå mærker ved injektionsstedet
- rødme ved injektionsstedet

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hyperglykæmi
- mavesmerter
- nældefeber (hævelse/rødme)
- hovedskade
- svimmelhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen, foliepakningen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægemidlet må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i foliepakningen for at beskytte mod lys og fugt.

Du må ikke anvende dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ogluo indeholder:

- Aktivt stof: glucagon.
 - Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Hver fyldt pen indeholder 0,5 mg glucagon i 0,1 ml opløsning.
 - Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
- Hver fyldt pen indeholder 1 mg glucagon i 0,2 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ogluo er en klar, farveløs til bleggul opløsning. Det fås som en brugsklar fyldt enkeltdosispen med enten 0,5 mg eller 1 mg glucagon. Hver pen er pakket hver for sig i en foliepakning. Nedenfor er der en liste over tilgængelige Ogluo-lægemidler.

- Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen, pakning med 1 eller 2 fyldte enkeltdosispenne.
- Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen, pakning med 1 eller 2 fyldte enkeltdosispenne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret:

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Lægemiddelstyrelsen
<http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte glucagon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Overview over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ogluo
3. Sådan skal du bruge Ogluo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ogluo indeholder det aktive stof glucagon, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes glykogenolytiske hormoner.

Det anvendes til at behandle alvorlig hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) hos personer med diabetes. Det kan anvendes hos voksne, unge og børn fra 2 år.

Ogluo fås som en brugsklar sprøjte, der indeholder en enkelt dosis af det aktive stof, glucagon. Det gives som en subkutan injektion, dvs. en indsprøjtning under huden, ved hjælp af en kanyle.

Glucagon er et naturligt hormon, der dannes i bugspytkirtlen, og som har den modsatte effekt af insulin i kroppen. Det hjælper leveren med at omdanne lagret sukker i leveren (såkaldt glykogen) til glukose (sukker). Glukose frigives derefter i blodbanen og får dermed blodsukkeret til at stige, hvorved virkningen af hypoglykæmi mindskes.

Oplysninger om hypoglykæmi

Tidlige symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker) er bl.a.:

- | | |
|---------------------|---|
| • svedtendens | • sult |
| • døsigthed | • utydelig tale |
| • svimmelhed | • nedtrykthed |
| • søvnforstyrrelser | • prikkende fornemmelse i hænder, fødder, læber eller tunge |
| • hjertebanken | • irritabilitet |
| • angst | • ørhed |
| • rysten | • unormal adfærd |
| • sløret syn | |

- koncentrationssvækkelse
- usikre bevægelser
- hovedpine
- personlighedsændring

Hvis tilstanden ikke behandles, kan den udvikle sig til alvorlig hypoglykæmi, som kan omfatte:

- forvirring
- krampeanfald
- bevidstløshed
- dødsfald

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ogluo

Vigtig information:

- Sørg for, at du, din familie, kolleger og nære venner ved, hvordan Ogluo skal anvendes. Fortæl dem, at de skal bruge Ogluo øjeblikkeligt, hvis du har tegn på alvorlig hypoglykæmi, herunder hvis du virker forvirret, får krampeanfald eller besvimer. Du bør altid have Ogluo med dig.
- Det er vigtigt, at du og personerne omkring dig ved, hvordan Ogluo skal anvendes, før du får brug for det. Vis dine familiemedlemmer og andre, hvor du opbevarer Ogluo, og hvordan de skal bruge det. De skal handle hurtigt, hvis du bliver bevidstløs, fordi det kan være farligt, hvis det står på i længere tid. Du eller den person, der giver dig Ogluo, skal følge instruktionerne i pkt. 3 i denne indlægsseddel: Sådan skal du bruge Ogluo.
- Det er vigtigt, at du opbevarer Ogluo korrekt, for at sikre, at det kan bruges med det samme, hvis du får brug for det. Se pkt. 5 for yderligere oplysninger om korrekt opbevaring af dette lægemiddel.

Brug ikke Ogluo:

- hvis du er allergisk over for glucagon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ogluo.

Ogluo virker måske ikke efter hensigten:

- hvis du har fastet eller haft lavt blodsukker i længere tid
- hvis du har et lavt adrenalinniveau
- hvis du har lavt blodsukker efter at have drukket for meget alkohol
- hvis du har en tumor, der frigiver glucagon eller insulin

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af dette gælder for dig.

Det skal tages i betragtning, at ca. 15 % af patienterne opnåede glucoserestitution efter 20 minutter eller mere i det centrale studie.

Efter brug af Ogluo skal du snarest muligt spise for at forebygge et nyt tilfælde af lavt blodsukker. Tag en hurtigtvirkende sukkerkilde, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig sodavand.

Børn

Ogluo anbefales ikke til børn under 2 år, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ogluo

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Følgende lægemidler kan påvirke Ogluos effekt:

- Insulin – bruges til behandling af diabetes. Insulin har den modsatte effekt af glucagon på blodsukkeret.
- Indometacin – anvendes til behandling af smerter og stivhed i leddene. Indometacin reducerer virkningen af glucagon.

Ogluo kan påvirke den måde, som følgende lægemidler virker på:

- Warfarin – anvendes til at forebygge blodpropper. Ogluo kan øge warfarins blodfortyndende virkning.
- Betablokkere – anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og uregelmæssig hjerterytme. Ogluo kan øge dit blodtryk og puls, men det vil kun være kortvarigt.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ogluo.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du oplever meget lavt blodsukker, mens du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du gerne bruge Ogluo.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter et tilfælde af alvorlig hypoglykæmi kan din evne til at koncentrere dig og reagere være reduceret, og du bør vente med at føre motorkøretøj eller betjene værktøjer eller maskiner, indtil virkningen af det meget lave blodsukker er aftaget, og du har det bedre.

3. Sådan skal du bruge Ogluo

Tag (eller giv) altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ogluo gives som en injektion under huden (subkutan). Det fås som en fyldt sprøjte, der indeholder en afmålt mængde lægemiddel. Du skal følge nedenstående instruktioner for at få hele dosen.

Klargør

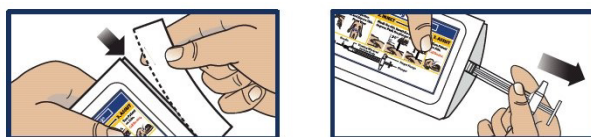
Tjek udløbsdatoen, der er trykt på foliepakningen.

Vigtigt:

Brug ikke dette lægemiddel, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal du bortskaffe det i overensstemmelse med de lokale retningslinjer og bruge en ny pen.

Riv foliepakningen op ved den stiplede linje, og tag den fyldte sprøjte ud (se figur 1).

Figur 1



Inspicér opløsningen

Kontrollér den flydende medicin i sprøjten. Den skal være klar og farveløs eller bleggul (se figur 2).

Det er normalt at se luftbobler i lægemidlet.

Vigtigt:

Du må ikke forsøge at fjerne luftboblerne før indsprøjtningen.

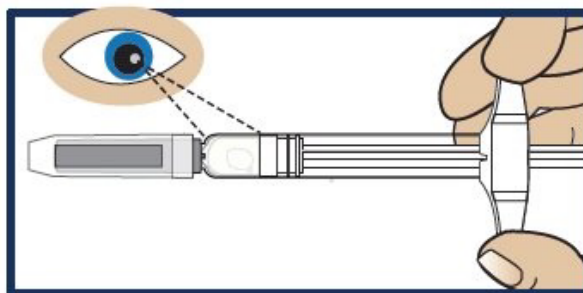
Du må ikke anvende dette lægemiddel, hvis væsken er misfarvet, eller hvis den indeholder klumper, flager eller partikler.

Indsprøjt ikke opløsningen, hvis den ikke er synlig i sprøjten.

Efter indsprøjtningen skal du straks ringe efter akuthjælp.

Hver sprøjte indeholder én dosis glucagon og kan ikke genanvendes.

Figur 2



Injicér

Vælg et injektionssted, og fjern evt. påklædning.

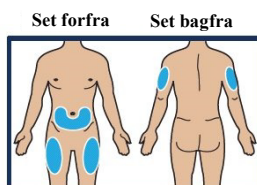
Vælg et injektionssted på den nedre del af maven, ydre side af låret eller ydre side af overarmen (se figur 3).

Fjern eventuel påklædning, der dækker injektionsstedet (se figur 4). Injektionen skal udføres lige ind i huden.

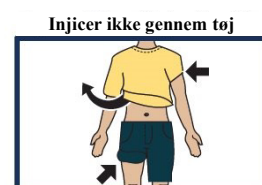
Vigtigt:

Du må ikke injicere gennem tøj.

Figur 3



Figur 4



Træk kanylehætten lige af sprøjten (se figur 5).

Vigtigt:

For at forhindre utilsigtede stik skal du undgå, at din tommelfinger, øvrige fingre eller hånd kommer for tæt på kanylen.

Figur 5



Klem, stik og tryk på stemplet for at starte indsprøjtningen

Klem huden direkte omkring det valgte injektionssted, og fortsæt med at klemme under hele injektionen (se figur 6). Dette anbefales for at sikre, at indsprøjtningen sker under huden og ikke i en muskel.

Stik kanylen ind i huden ved injektionsstedet i en vinkel på 90 grader uden at røre stemplet (se figur 7).

Tryk stemplet ned så langt som muligt for at indsprøjte al den flydende medicin i huden (se figur 8). Indsprøjt medicinen meget hurtigt for at lindre smerten.

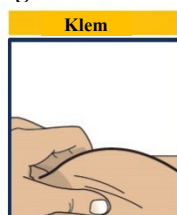
Løft sprøjten lige op fra injektionsstedet.

Vigtigt:

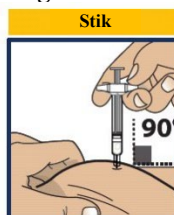
Træk ikke stemplet tilbage efter indstikning af kanylen.

Løft ikke Ogluo-sprøjten op, før indsprøjtningen af slut. Sæt ikke hættten på sprøjten igen.

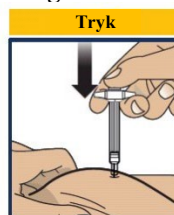
Figur 6



Figur 7



Figur 8



Hjælp

Vend patienten om på siden

Når en bevidstløs person vågner, kan han/hun kaste op. Hvis patienten er bevidstløs, skal han/hun vendes om på siden for at forebygge kvælning (se figur 9).

Ring efter akuthjælp, umiddelbart efter Ogluo er indsprøjtet. Når patienten har reageret på behandlingen, skal du give ham/hende noget med hurtigtvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig sodavand, for at forebygge et nyt tilfælde af lavt blodsukker. Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan yderligere en dosis Ogluo fra en ny pen/sprøjte gives, mens der ventes på akuthjælp.

Figur 9



Så meget skal du bruge

Dette lægemiddel indeholder enten 0,5 mg eller 1 mg af det aktive stof i en fast dosis. Du får udskrevet den korrekte dosis af lægemidlet til eget brug.

Den anbefalede dosis til voksne, unge og børn er vist i tabellen nedenfor. For børn under 6 år afhænger den anbefalede dosis af barnets legemsvægt.

Alder	Vægt	Anbefalet dosering af Ogluo
Børn fra 2 år til under 6 år	Under 25 kg	0,5 mg
Børn fra 2 år til under 6 år	25 kg eller derover	1 mg
Voksne, unge og børn fra 6 år	Ikke relevant	1 mg

Efter brug af dette lægemiddel skal du snarest muligt spise for at forebygge et nyt tilfælde af lavt blodsukker. Indtag noget med hurtigtvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig sodavand.

Hvis du har brugt for meget Ogluo

Hvis du får for meget af lægemidlet, kan det give dig kvalme eller få dig til at kaste op. Det er normalt ikke nødvendigt med specifik behandling.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge eller en sundhedsperson, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- allergisk reaktion – tegn kan bl.a. være hvæsende vejrtrækning, svedtendens, hurtig hjerterytme, udslæt, hævet ansigt (dvs. hævelse i ansigt, læber, tunge og svælg, hvilket kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret) eller kollaps. Der er ikke rapporteret om allergiske reaktioner ved Ogluo, men det er observeret ved andre injicerbare glucagon-lægemidler. Du bør søge hjælp øjeblikkeligt, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- kvalme
- opkastning

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- hurtig hjerterytme (takykardi)
- ubehag eller en reaktion ved injektionsstedet
- hævelse ved injektionsstedet
- diarré

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- mavesmerter
- blå mærker ved injektionsstedet
- rødme ved injektionsstedet

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hyperglykæmi
- mavesmerter
- nældefeber (hævelse/rødme)
- hovedskade
- svimmelhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på sprøjten, foliepakningen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægemidlet må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i foliepakningen for at beskytte mod lys og fugt.

Du må ikke anvende dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ogluo indeholder:

- Aktivt stof: glucagon.

Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte

Hver fyldt sprøjte indeholder 0,5 mg glucagon i 0,1 ml opløsning.

Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte

- Hver fyldt sprøjte indeholder 1 mg glucagon i 0,2 ml opløsning. Øvrige indholdsstoffer: trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ogluo er en klar, farveløs til bleggul opløsning. Det fås som en brugsklar fyldt enkeltdosisprøjte med enten 0,5 mg eller 1 mg glucagon. Hver sprøjte er individuelt pakket i en foliepakning. Nedenfor er der en liste over tilgængelige Ogluo-produkter.

- Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte, pakning med 1 eller 2 fyldte enkeltdosisprøjter.
- Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt sprøjte, pakning med 1 eller 2 fyldte enkeltdosisprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret:

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Lægemiddelstyrelsen
<http://www.ema.europa.eu>