

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Oglio 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Oglio 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 0,5 mg γλυκαγόνης σε 0,1 mL.

Oglio 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1 mg γλυκαγόνης σε 0,2 mL.

Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 mg γλυκαγόνης σε 0,1 mL.

Oglio 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 mg γλυκαγόνης σε 0,2 mL.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Διαυγές, άχρωμο προς ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Oglio ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι (≥6 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση.

Παιδιατρικός πληθυσμός (≥2 έως < 6 ετών)

- Η συνιστώμενη δόση για τους παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 25 kg είναι 0,5 mg, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση.
- Η συνιστώμενη δόση για τους παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν 25 kg ή περισσότερο είναι 1 mg, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση.

Χρόνος ανταπόκρισης και πρόσθετες δόσεις

Ο ασθενής ανταποκρίνεται φυσιολογικά εντός 15 λεπτών. Μόλις ο ασθενής ανταποκριθεί στη θεραπεία, θα πρέπει να λάβει υδατάνθρακα από το στόμα για να αποκατασταθούν τα επίπεδα γλυκογόνου του ήπατος και να αποτραπεί τυχόν υποτροπή της υπογλυκαιμίας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί εντός 15 λεπτών, μπορείτε να χορηγήσετε πρόσθετη δόση Ogluo από νέα συσκευή, εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας. Συνιστάται να συνταγογραφούνται δύο συσκευές Ogluo στους ασθενείς.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Το Ogluo μπορεί να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια είναι πολύ περιορισμένα σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών, ενώ δεν υφίστανται για τους ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Ogluo μπορεί να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Ogluo μπορεί να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός (< 2 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ogluo σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Ogluo προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και προγεμισμένη σύριγγα προορίζονται αποκλειστικά για υποδόρια ένεση.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους πρέπει να λάβουν οδηγίες σχετικά με τις ενδείξεις και τα συμπτώματα της σοβαρής υπογλυκαιμίας. Καθώς η σοβαρή υπογλυκαιμία απαιτεί τη βοήθεια τρίτων για την αντιμετώπισή της, ο ασθενής πρέπει να λάβει οδηγίες για την ενημέρωση του περίγυρού του σχετικά με το Ogluo και το φύλλο οδηγιών χρήσης του. Το Ogluo πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη διαπίστωση της σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Ο ασθενής ή ο φροντιστής του πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης αφής στιγμής τους συνταγογραφηθεί το Ogluo. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δοθεί στις ακόλουθες οδηγίες:

- Ο αλουμινένιος θύλακας δεν πρέπει να ανοίγεται παρά μόνο τη στιγμή χορήγησης της γλυκαγόνης.
- Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα της αλουμινένιας συσκευασίας, στο κουτί ή στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

- Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο, χωρίς σωματίδια. Εάν το διάλυμα παρουσιάζει αποχρωματισμό ή περιέχει σωματιδιακή ύλη, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Τυχόν ενδύματα στο σημείο της ένεσης πρέπει να αφαιρούνται. Η ένεση πρέπει να χορηγείται στην κάτω κοιλιακή χώρα, το εξωτερικό μέρος των μηρών ή το εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα.
- Επείγουσα ιατρική βοήθεια πρέπει να αναζητάται αμέσως μετά τη χορήγηση της δόσης, ακόμη και σε περίπτωση που ο ασθενής δεν είναι αναισθητός.
- Κάθε συσκευή περιέχει μία εφάπαξ δόση γλυκαγόνης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Φαιοχρωμοκύτωμα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αποθέματα γλυκογόνου και υπογλυκαιμία

Για την αποφυγή τυχόν υποτροπής της υπογλυκαιμίας, όταν ο ασθενής ανταποκριθεί στη θεραπεία πρέπει να λάβει υδατάνθρακες από το στόμα για την αποκατάσταση των επιπέδων γλυκογόνου του ήπατος.

Η γλυκαγόνη δεν είναι αποτελεσματική σε ασθενείς με μειωμένο γλυκογόνο ήπατος. Για τον λόγο αυτό, η γλυκαγόνη έχει μικρή ή και καμία επίδραση σε ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση νηστείας για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε ασθενείς που πάσχουν από επινεφριδιακή ανεπάρκεια, χρόνια υπογλυκαιμία ή υπογλυκαιμία προκαλούμενη από την κατανάλωση οινόπνευματος.

Η γλυκαγόνη, σε αντίθεση με την αδρεναλίνη, δεν έχει καμία επίδραση στη φωσφορυλάση των μυών και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να βοηθήσει στη μεταβίβαση υδατανθράκων από τα πολύ μεγαλύτερα αποθέματα γλυκογόνου που βρίσκονται στους σκελετικούς μυς.

Ινσουλίνωμα

Σε ασθενείς με ινσουλίνωμα, η χορήγηση γλυκαγόνης μπορεί να προκαλέσει αρχικά αύξηση της γλυκόζης του αίματος. Ωστόσο, η χορήγηση γλυκαγόνης μπορεί άμεσα ή έμμεσα (μέσω της αρχικής αύξησης της γλυκόζης του αίματος) να διεγείρει την υπερβολική απελευθέρωση ινσουλίνης από το ινσουλίνωμα και να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Ο ασθενής που εμφανίζει συμπτώματα υπογλυκαιμίας μετά τη χορήγηση μιας δόσης γλυκαγόνης πρέπει να λάβει γλυκόζη από το στόμα ή ενδοφλέβια.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται επίσης σε ασθενείς με γλυκαγόνωμα.

Χρόνος αποκατάστασης

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι τα επίπεδα γλυκόζης αποκαταστάθηκαν μετά από 20 λεπτά ή και περισσότερο σε περίπου 15% των ασθενών στη βασική δοκιμή.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Ινσουλίνη

Η ινσουλίνη δρα ανταγωνιστικά προς τη γλυκαγόνη.

Ινδομεθακίνη

Όταν χρησιμοποιείται μαζί με ινδομεθακίνη, η γλυκαγόνη μπορεί να απωλέσει την ικανότητα αύξησης των επιπέδων γλυκόζης αίματος ή, παραδόξως, ακόμη και να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Βαρφαρίνη

Η γλυκαγόνη μπορεί να αυξήσει την αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης.

B-αποκλειστές

Οι ασθενείς που λαμβάνουν β-αποκλειστές αναμένεται να έχουν μεγαλύτερη αύξηση τόσο στον καρδιακό ρυθμό όσο και στην αρτηριακή πίεση, αύξηση η οποία είναι παροδική λόγω της σύντομης διάρκειας ημίσειας ζωής της γλυκαγόνης. Η αύξηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού ενδέχεται να χρήζουν θεραπείας σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η γλυκαγόνη δεν διαπερνά τον ανθρώπινο πλακούντιο φραγμό. Σε έγκυες γυναίκες με διαβήτη έχει αναφερθεί η χρήση γλυκαγόνης και δεν είναι γνωστή καμία επιβλαβής επίδραση σε ό,τι αφορά την πορεία της εγκυμοσύνης και την υγεία του εμβρύου και του νεογνού. Το Ogluo μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η γλυκαγόνη απεκκρίνεται από τη ροή του αίματος πολύ γρήγορα (κυρίως μέσω του ήπατος) ($t_{1/2}$ = 3–6 λεπτά) και, ως εκ τούτου, η ποσότητα που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα της θηλάζουσας μητέρας μετά τη θεραπεία σοβαρών υπογλυκαιμικών αντιδράσεων αναμένεται να είναι εξαιρετικά μικρή. Καθώς η γλυκαγόνη αποδομείται στην πεπτική οδό και δεν μπορεί να απορροφηθεί στην ολική μορφή της, δεν ασκεί καμία μεταβολική επίδραση στο παιδί. Το Ogluo μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με το Ogluo. Μελέτες σε αρουραίους έδειξαν ότι η γλυκαγόνη δεν προκαλεί υπογονιμότητα.

4.7. Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Ogluo έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μετά από σοβαρό υπογλυκαιμικό συμβάν, η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά ενδέχεται να επηρεαστεί. Συνεπώς, ο ασθενής δεν πρέπει να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα μετά από σοβαρό υπογλυκαιμικό συμβάν έως ότου σταθεροποιηθεί η κατάστασή του.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη της εικόνας ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ναυτία (30%) και έμετος (16%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που θεωρείται ότι σχετίζονται με τη θεραπεία με Ogluo κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών αναφέρονται ακολούθως. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισης σε κάθε κατηγορία/οργανικό σύστημα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών της ένεσης γλυκαγόνης

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα σε άτομα	Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Ταχυκαρδία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές Πολύ συχνές Συχνές Όχι συχνές	Έμετος Ναυτία Διάρροια Κοιλιακό άλγος
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές	Πόνος στο σημείο της ένεσης Οίδημα της θέσης ένεσης Εκχύμωση στο σημείο της ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ναυτία (43%), έμετος (13%) και κεφαλαλγία (5%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν μόνες τους. Καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει συσχετισθεί με τη γλυκαγόνη.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης, έχουν αναφερθεί ως «πολύ σπάνιες» ($< 1/10.000$ ασθενείς) με την ενέσιμη γλυκαγόνη. Πρόκειται για γνωστές επιδράσεις της κατηγορίας του φαρμακευτικού προϊόντος της γλυκαγόνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ναυτία (48%), έμετος (19%), υπεργλυκαιμία (7%) και κεφαλαλγία (7%). Στις κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκε υπογλυκαιμία (42%), αλλά δεν θεωρήθηκε σχετιζόμενη με τη γλυκαγόνη. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ανά ηλικιακή ομάδα αναφέρονται ακολούθως:

Πίνακας 2. Συχνότητα των πιο συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό

	Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών (0,5 mg δόση) N=7	Παιδιά ηλικίας 6 έως κάτω των 12 ετών (0,5 mg δόση) N = 13	Παιδιά ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών (0,5 mg δόση) N = 11	Παιδιά ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών (1 mg δόση) N = 11
Ναυτία	43%	54%	36%	36%
Έμετος	14%	23%	0%	18%
Υπεργλυκαιμία	14%	8 %	0%	0%
Κεφαλαλγία	0%	15 %	0%	0%

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Ogluo είναι πολύ περιορισμένα σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών, ενώ δεν υφίστανται για τους ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω, για τις έγκυες ασθενείς ή τους ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Σύμφωνα με τα δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται σε ηλικιωμένους ασθενείς και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία αναμένεται να είναι τα ίδια με αυτά που παρατηρούνται στον γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής ενδέχεται να νιώσει ναυτία, να κάνει εμετό, να εμφανίσει αναστολή της κινητικότητας της γαστρεντερικής οδού και αύξηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης υπερδοσολογίας, τα επίπεδα καλίου στον ορό ενδέχεται να μειωθούν και, εάν χρειαστεί, πρέπει να παρακολουθούνται και να διορθώνονται. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης, η χρήση μη εκλεκτικού α-αδρενεργικού αποκλειστή έχει καταδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση της αρτηριακής πίεσης για το σύντομο χρονικό διάστημα για το οποίο απαιτείται ο έλεγχός της (βλ. παράγραφο 4.4).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παγκρεατικές ορμόνες, γλυκογονολυτικές ορμόνες: H04AA01.

Μηχανισμός δράσης

Η γλυκαγόνη είναι υπεργλυκαιμικός παράγοντας που κινητοποιεί το ηπατικό γλυκογόνο, το οποίο με τη σειρά του εισέρχεται στη ροή του αίματος με τη μορφή γλυκόζης. Τα αποθέματα γλυκογόνου στο ήπαρ είναι απαραίτητα προκειμένου η γλυκαγόνη να έχει αντί-υπογλυκαιμική δράση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μετά τη χορήγηση 1 mg Ogluo σε ενήλικες διαβητικούς ασθενείς, η μέση μέγιστη αύξηση της συγκέντρωσης γλυκόζης στο πλάσμα από τις αρχικές τιμές ήταν 176 mg/dL. Μετά τη χορήγηση, τα επίπεδα γλυκόζης στο πλάσμα αρχίζουν να αυξάνονται ήδη από τα 5 πρώτα λεπτά. Από τη στιγμή της ένεσης, ο μέσος χρόνος για την αύξηση της γλυκόζης στο πλάσμα >70 mg/dL ή ≥ 20 mg/dL ήταν 14,8 ($\pm 5,3$) λεπτά.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Το Ogluo αξιολογήθηκε σε 132 ενήλικες ασθενείς ηλικίας 18 έως 74 ετών με διαβήτη τύπου 1 σε μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, μονή τυφλή, διπλά διασταυρούμενη μελέτη ελεγχόμενη με δραστική ουσία. Στο πλαίσιο της μελέτης πραγματοποιήθηκαν 2 κλινικές επισκέψεις με μεσοδιάστημα 7 έως 28 ημερών, με τυχαία κατανομή σε ομάδες, όπου οι ασθενείς έλαβαν ενέσιμο διάλυμα γλυκαγόνης 1 mg στη μία και ανασυσταθείσα κόνι γλυκαγόνης 1 mg και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος στην άλλη. Συνολικά 127 άτομα έλαβαν ένεση Ogluo και 123 άτομα έλαβαν κόνι γλυκαγόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

Η αποτελεσματικότητα του ενέσιμου διαλύματος γλυκαγόνης 1 mg συγκρίθηκε με το ανασυσταθέν διάλυμα κόνεως γλυκαγόνης 1 mg και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος σε άτομα που βρίσκονταν σε κατάσταση επαγόμενης από ινσουλίνη υπογλυκαιμίας, με τη γλυκόζη πλάσματος κάτω από 3,0 mmol/L (<54 mg/dL). Ως «επιτυχής» θεραπεία ορίστηκε η αύξηση της τιμής της γλυκόζης στο πλάσμα από τη στιγμή της χορήγησης της γλυκαγόνης σε απόλυτη τιμή πάνω από 3,89 mmol/L (>70 mg/dL) ή η σχετική αύξηση 1,11 mmol/L (≥ 20 mg/dL) ή μεγαλύτερη, εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση γλυκαγόνης. Το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν «επιτυχή» θεραπεία ήταν 99,2% στην ομάδα που έλαβε ενέσιμο διάλυμα γλυκαγόνης 1 mg και 100% στην ομάδα που έλαβε ανασυσταθείσα κόνι γλυκαγόνης 1 mg και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, με τη σύγκριση μεταξύ των ομάδων να πληροί το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας.

Από τη στιγμή της χορήγησης, χωρίς να υπολογίζεται ο χρόνος προετοιμασίας κάθε φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγησης του, ο μέσος χρόνος της «επιτυχούς» θεραπείας ήταν 14,8 ($\pm 5,3$) λεπτά στην ομάδα που έλαβε ενέσιμο διάλυμα γλυκαγόνης 1 mg και 10,4 ($\pm 1,8$) λεπτά στην ομάδα που έλαβε ανασυσταθείσα κόνι γλυκαγόνης 1 mg και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

Από τη στιγμή λήψης της απόφασης για χορήγηση θεραπείας έως τη χορήγηση της δόσης, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου προετοιμασίας κάθε φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγησης του, ο μέσος χρόνος της «επιτυχίας» θεραπείας ήταν 15,6 ($\pm 5,2$) λεπτά στην ομάδα που έλαβε ενέσιμο διάλυμα γλυκαγόνης 1 mg και 12,2 ($\pm 2,0$) λεπτά στην ομάδα που έλαβε ανασυσταθείσα κόνι γλυκαγόνης 1 mg και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Ogluo αξιολογήθηκε σε 31 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 έως 18 ετών (7 ασθενείς στην ηλικιακή ομάδα 2-<6, 13 ασθενείς στην ηλικιακή ομάδα 6-<12 και 11 ασθενείς στην ηλικιακή ομάδα 12-<18 ετών) με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 σε μια ανοικτής επισημάνσης, διαδοχική, μη ελεγχόμενη κλινική μελέτη. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε με βάση την αύξηση της μέσης γλυκόζης πλάσματος από τις αρχικές τιμές 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης. Στατιστικά σημαντικές αλλαγές από τις αρχικές τιμές των 81,4 mg/dL [SD=18,3], 84,2 mg/dL [SD (τυπική απόκλιση) =25,3], και 54,0 mg/dL [SD=27,3] παρατηρήθηκαν στην ηλικιακή ομάδα 2-< 6 ετών, 6-<12 ετών, και 12-< 18 ετών [1 mg δόση], αντίστοιχα). Στο σύνολο των 31 ατόμων ο μέσος χρόνος για την αύξηση της γλυκόζης του πλάσματος ≥ 25 mg/dL από την αρχική τιμή ήταν 18,9 λεπτά.

Στους παιδιατρικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (2 έως <18 ετών), η μέση μέγιστη αύξηση γλυκόζης από τις αρχικές τιμές ήταν 134 mg/dL (2 έως <6 ετών), 145 mg/dL (6 έως <12 ετών), και 123 mg/dL (12 έως <18 ετών).

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η υποδόρια ένεση 1 mg Ogluo σε ενήλικα άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 είχε ως αποτέλεσμα μέση C_{max} γλυκαγόννης της τάξης των 2481,3 pg/mL, t_{max} 50 λεπτών και $AUC_{0-240min}$ της τάξης των 3454,6 pg*hr/mL.

Κατανομή

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής ήταν κατά προσέγγιση 137-2425 λίτρα.

Βιομετασχηματισμός

Η γλυκαγόννη αποδομείται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ, τους νεφρούς και το πλάσμα.

Αποβολή

Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής του Ogluo προσδιορίστηκε σε 31,9 ±9,13 λεπτά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η υποδόρια ένεση 0,5 mg Ogluo σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών είχε ως αποτέλεσμα μέση C_{max} γλυκαγόννης της τάξης των 2 300 pg/mL, t_{max} 41 λεπτών και $AUC_{0-180min}$ της τάξης των 138 900 pg/mL*min. Η υποδόρια ένεση 0,5 mg Ogluo σε υποκείμενα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ηλικίας 6 έως κάτω των 12 ετών είχε ως αποτέλεσμα μέση C_{max} της τάξης των 1 600 pg/mL, διάμεσο t_{max} 34 λεπτών και $AUC_{0-180min}$ της τάξης των 104 700 pg/mL*min. Η υποδόρια ένεση 1 mg Ogluo σε υποκείμενα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών είχε ως αποτέλεσμα μέση C_{max} της τάξης των 1 900 pg/mL, t_{max} 51 λεπτών και $AUC_{0-180min}$ της τάξης των 134 300 pg/mL*min.

5.2. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Διϋδρική τρεχαλόζη
Διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO)
Θευκό οξύ
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

2 χρόνια.

Oglio 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
Oglio 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

30 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο έως ότου το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας δόσης με σύριγγα του 1 mL από πολυμερές κυκλικής ολεφίνης, με ελαστικό έμβολο χλωροβουτυλίου επικαλυμμένο με ETFE, βελόνα μεγέθους 27 από ανοξείδωτο χάλυβα, εύκαμπτο προστατευτικό βελόνας από καουτσούκ βρωμοβουτυλίου και κόκκινο καπάκι.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,1 mL ενέσιμου διαλύματος και είναι ατομικά συσκευασμένη σε αλουμινένιο θύλακα με κυρίαρχο χρώμα το κόκκινο, σε λευκό κουτί με κόκκινη εκτύπωση που απεικονίζει μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μεγέθη συσκευασίας μίας και δύο προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας μίας δόσης.

Oglio 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας δόσης με σύριγγα του 1 mL από πολυμερές κυκλικής ολεφίνης, με ελαστικό έμβολο χλωροβουτυλίου επικαλυμμένο με ETFE, βελόνα μεγέθους 27 από ανοξείδωτο χάλυβα, εύκαμπτο προστατευτικό βελόνας από καουτσούκ βρωμοβουτυλίου και κόκκινο καπάκι.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,2 mL ενέσιμου διαλύματος και είναι ατομικά συσκευασμένη σε αλουμινένιο θύλακα με κυρίαρχο χρώμα το μπλε, σε λευκό κουτί με μπλε εκτύπωση που απεικονίζει μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μεγέθη συσκευασίας μίας και δύο προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας μίας δόσης.

Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μια προγεμισμένη σύριγγα 1 mL από πολυμερές κυκλικής ολεφίνης με ελαστικό έμβολο χλωροβουτυλίου επικαλυμμένο με ETFE, βελόνα μεγέθους 27 από ανοξείδωτο χάλυβα και άκαμπτο προστατευτικό βελόνας από καουτσούκ βρωμοβουτυλίου.

Κάθε σύριγγα περιέχει 0,1 mL ενέσιμου διαλύματος και είναι ατομικά συσκευασμένη σε αλουμινένιο θύλακα με κυρίαρχο χρώμα το κόκκινο, σε λευκό κουτί με κόκκινη εκτύπωση που απεικονίζει μια προγεμισμένη σύριγγα.

Μεγέθη συσκευασίας μίας και δύο προγεμισμένων συρίγγων μίας δόσης.

Oglio 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μια προγεμισμένη σύριγγα 1 mL από πολυμερές κυκλικής ολεφίνης με ελαστικό έμβολο χλωροβουτυλίου επικαλυμμένο με ETFE, βελόνα μεγέθους 27 από ανοξείδωτο χάλυβα και άκαμπτο προστατευτικό βελόνας από καουτσούκ βρωμοβουτυλίου.

Κάθε σύριγγα περιέχει 0,2 mL ενέσιμου διαλύματος και είναι ατομικά συσκευασμένη σε αλουμινένιο θύλακα με κυρίαρχο χρώμα το μπλε, σε λευκό κουτί με μπλε εκτύπωση που απεικονίζει μια προγεμισμένη σύριγγα.

Μεγέθη συσκευασίας μίας και δύο προγεμισμένων συρίγγων μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Η συσκευή μίας δόσης περιέχει μόνο μία δόση.

Οι οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος στο φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Φεβρουάριος 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- C. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- D. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

C. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

D. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες επικαιροποιήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Ogluo (γλυκαγόνη), για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη, σε κάθε κράτος μέλος της ΕΕ, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει με την εθνική αρμόδια αρχή σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των μεθόδων διανομής και τυχόν άλλων ζητημάτων που αφορούν το πρόγραμμα.

Το εκπαιδευτικό υλικό αποσκοπεί στην παροχή καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης του σημαντικού δυνητικού κινδύνου που αναφέρεται στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου σχετικά με την ακατάλληλη χρήση της συσκευής, η οποία συνεπάγεται απώλεια του οφέλους του φαρμάκου.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος όπου κυκλοφορεί το Ogluo, όλοι οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς/φροντιστές που αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να χορηγήσουν ή να χρησιμοποιήσουν το Ogluo έχουν πρόσβαση στα ακόλουθα:

- Φυλλάδιο χορήγησης
- Εκπαιδευτικό βίντεο.

Το **φυλλάδιο χορήγησης** πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν το φυλλάδιο χορήγησης από τους επαγγελματίες υγείας κατά την αρχική συνταγογράφηση του Ogluo και κατόπιν εκπαίδευσης.
- Είναι σημαντικό να μην δοκιμάζεται η συσκευή μίας δόσης εκ των προτέρων, να μην αφαιρείται εκ των προτέρων η συσκευή μίας δόσης από τον αλουμινένιο θύλακα και να διασφαλίζεται ότι ο ασθενής κατανοεί ότι κάθε συσκευή μίας δόσης Ogluo μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.
- Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χορήγηση και τον χειρισμό του Ogluo οι ασθενείς μπορούν να ανατρέχουν στο φύλλο οδηγιών του προϊόντος.
- Οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιούν το φυλλάδιο για να εκπαιδεύσουν τους οικείους τους σχετικά με τον ορθό χειρισμό και τη χορήγηση του Ogluo.
- Εάν ο ασθενής δεν αποκριθεί εντός 15 λεπτών, μπορείτε να χορηγήσετε πρόσθετη δόση Ogluo από νέα συσκευή, εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας.
- Το φυλλάδιο πρέπει να περιέχει τη διεύθυνση URL και τον κωδικό QR με τη διεύθυνση του δικτυακού τόπου μέσω του οποίου οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση στο εκπαιδευτικό βίντεο.

Το **εκπαιδευτικό βίντεο** πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Για να υποστηριχθεί ο ορθός χειρισμός και η σωστή χορήγηση του Ogluo, πρέπει να παρέχονται αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση του Ogluo.
- Εάν ο ασθενής δεν αποκριθεί εντός 15 λεπτών, μπορείτε να χορηγήσετε πρόσθετη δόση Ogluo από νέα συσκευή, εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α.ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (0,5 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
γλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 0,5 mg γλυκαγόνης σε 0,1 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο, θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα μίας δόσης
- 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο έως ότου το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/201523/001 - Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας – 1
συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης

EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας – 2
συσκευές τύπου πέννας μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟΣ ΘΥΛΑΚΑΣ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (0,5 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
γλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 0,5 mg γλυκαγόνης σε 0,1 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο, θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα μίας δόσης
- 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα μιας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε

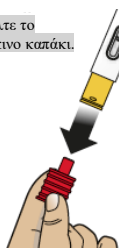
- Σχίστε τον θύλακα στη διακεκομμένη γραμμή. Αφαιρέστε

Σχίστε τον θύλακα
στη διακεκομμένη
γραμμή. Αφαιρέστε



- Βγάλτε το κόκκινο καπάκι.
- Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και αποκαλύψτε το δέρμα.

Βγάλτε το
κόκκινο καπάκι.

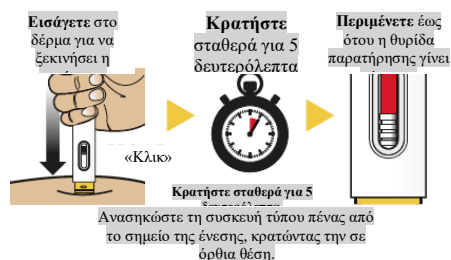


Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και
αποκαλύψτε το δέρμα.



2. Κάνετε την ένεση

- **Εισάγετε** στο δέρμα για να ξεκινήσει η χορήγηση.
- **Κρατήστε** σταθερά για 5 δευτερόλεπτα.
- **Περιμένετε** έως ότου η θυρίδα παρατήρησης γίνει κόκκινη.



- Ανασηκώστε τη συσκευή τύπου πέννας από το σημείο της ένεσης, κρατώντας την σε όρθια θέση.

3. Βοηθήστε

- Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι.
Καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια
- Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι. Καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.



- Μετά την ένεση, το κίτρινο προστατευτικό της βελόνας ασφαλίζει τη βελόνα.



Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο έως ότου το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας – 1
συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης
EU/1/20/1523/002- Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας – 2
συσκευές τύπου πέννας μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (0,5 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ogluco 0,5 mg ένεση

γλυκαγόνη

υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία εφάπαξ δόση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Άκρο της βελόνας

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (1 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ogluco 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
γλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1 mg γλυκαγόνης σε 0,2 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο, θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας δόσης
- 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο έως ότου το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας – 1
συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης
EU/01/20/1523/006 - Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας – 2
συσκευές τύπου πέννας μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟΣ ΘΥΛΑΚΑΣ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (1 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oglio 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
γλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 1 mg γλυκαγόνης σε 0,2 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο, θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα μίας δόσης
- 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα μιας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε

- Σχίστε τον θύλακα στη διακεκομμένη γραμμή. Αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένα.

Σχίστε τον θύλακα
στη διακεκομμένη
γραμμή. Αφαιρέστε

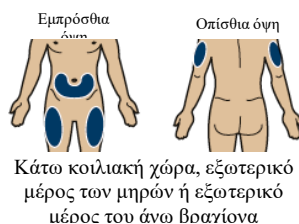


- Βγάλτε το κόκκινο καπάκι.
- Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και αποκαλύψτε το δέρμα.

Βγάλτε το
κόκκινο καπάκι.



Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και
αποκαλύψτε το δέρμα.



2. Κάνετε την ένεση

- **Εισάγετε** στο δέρμα για να ξεκινήσει η χορήγηση.
- **Κρατήστε** σταθερά για 5 δευτερόλεπτα.

- **Περιμένετε** έως ότου η θυρίδα παρατήρησης γίνει κόκκινη.



- Ανασηκώστε τη συσκευή τύπου πέννας από το σημείο της ένεσης, κρατώντας την σε όρθια θέση.

3. Βοηθήστε

- Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι.
- Καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι. Καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.



- Μετά την ένεση, το κίτρινο προστατευτικό της βελόνας ασφαλίζει τη βελόνα.



Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο έως ότου το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας – 1
συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας – 2
συσκευές τύπου πέννας μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (1 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ogluo 1 mg ένεση

γλυκαγόνη

υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία εφάπαξ δόση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Άκρο της βελόνας

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (0,5 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
γλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 mg γλυκαγόνης σε 0,1 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης

2 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο έως ότου το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tetris Pharma B.V
Element Offices
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα – 1 σύριγγα μίας δόσης
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα – 2 σύριγγες μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟΣ ΘΥΛΑΚΑΣ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (0,5 MG)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oglio 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα γλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 mg γλυκαγόνης σε 0,1 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης

2 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε

- Σχίστε τον θύλακα στη διακεκομμένη γραμμή. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

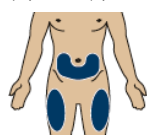
Σχίστε τον θύλακα
στη διακεκομμένη
γραμμή. Αφαιρέστε
τη σύριγγα.



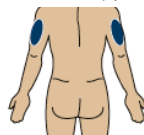
- Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και αποκαλύψτε το δέρμα.

Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και
αποκαλύψτε το δέρμα.

Εμπρόσθια όψη



Οπίσθια όψη



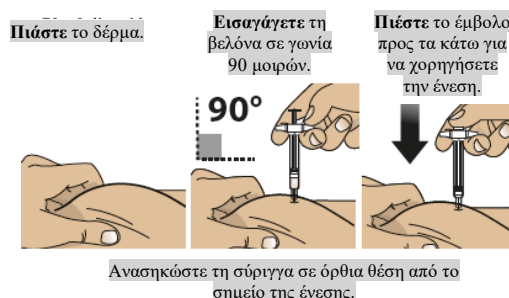
Κάτω κοιλιακή χώρα, εξωτερικό
μέρος των μηρών ή άνω
βραχίονας

- Βγάλτε το καπάκι της βελόνας.
- **Μην** αφαιρείτε τις φυσαλίδες αέρα.



2. Κάνετε την ένεση

- **Πιάστε** το δέρμα.
- **Εισαγάγετε** τη βελόνα σε γωνία 90 μοιρών.
- **Πιέστε** το έμβολο προς τα κάτω για να χορηγήσετε την ένεση.

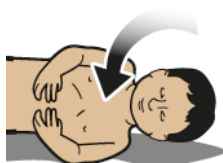


- Ανασηκώστε τη σύριγγα από το σημείο της ένεσης, κρατώντας την σε όρθια θέση.

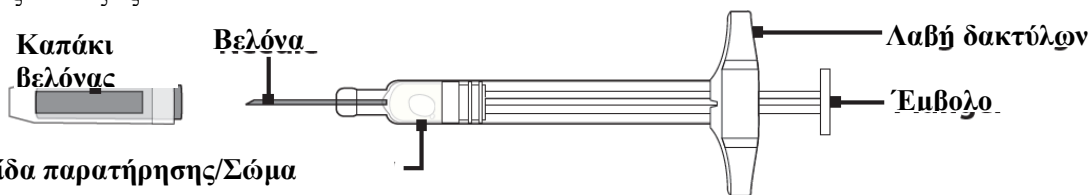
3. Βοηθήστε

- Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι.
- Καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια

Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι. Καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.



Μην τοποθετείτε ξανά το καπάκι της σύριγγας. Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.



Θυρίδα παρατήρησης/Σώμα σύριγγας

υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο έως ότου το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα – 1 σύριγγα μίας δόσης
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα – 2 σύριγγες μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (0,5 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Oglio 0,5 mg ένεση
γλυκαγόνη

υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία εφάπαξ δόση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (1 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
γλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 mg γλυκαγόνης σε 0,2 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης
2 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο έως ότου το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα – 1 σύριγγα μίας δόσης
EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα – 2 σύριγγες μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟΣ ΘΥΛΑΚΑΣ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (1 MG)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
γλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 mg γλυκαγόνης σε 0,2 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

- 1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης
- 2 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε

- Σχίστε τον θύλακα στη διακεκομμένη γραμμή. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Σχίστε τον θύλακα
στη διακεκομμένη
γραμμή. Αφαιρέστε
τη σύριγγα.

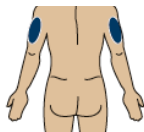
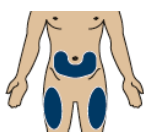


- Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και αποκαλύψτε το δέρμα.

Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και
αποκαλύψτε το δέρμα.

Εμπρόσθια όψη

Οπίσθια όψη



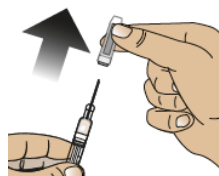
Κάτω κοιλιακή χώρα, εξωτερικό
μέρος των μηρών ή άνω
βραχίονας

- Βγάλτε το καπάκι της βελόνας.
- **Μην** αφαιρείτε τις φυσαλίδες αέρα.

Βγάλτε το καπάκι της
βελόνας.

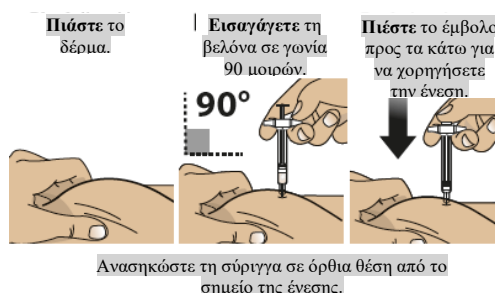
ΜΗΝ αφαιρείτε τις
φυσαλίδες αέρα.

Pull off needle cap.
Do **NOT** remove air bubbles.



2. Κάνετε την ένεση

- **Πιάστε** το δέρμα.
- **Εισαγάγετε** τη βελόνα σε γωνία 90 μοιρών.
- **Πιέστε** το έμβολο προς τα κάτω για να χορηγήσετε την ένεση.



- Ανασηκώστε τη σύριγγα από το σημείο της ένεσης, κρατώντας την σε όρθια θέση.

3. Βοηθήστε

- Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι.
- Καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια

Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι. Καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.



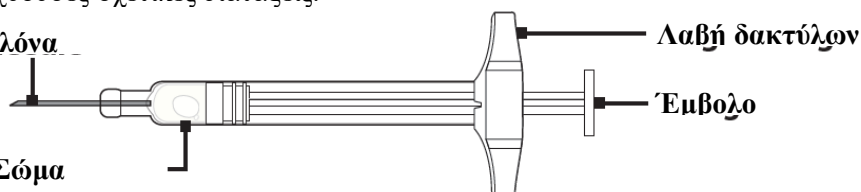
- Μην τοποθετείτε ξανά το καπάκι της σύριγγας. Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.



Βελόνα

Θυρίδα παρατήρησης/Σώμα σύριγγας

υποδόρια χρήση



Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)
8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
ΛΗΞΗ
9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.
Φυλάσσετε στον αρχικό σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο έως ότου το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις
11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Tetris Pharma B.V Bargelaan 200 Element Offices 2333 CW Leiden Ολλανδία
12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα – 1 σύριγγα μίας δόσης EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα – 2 σύριγγες μίας δόσης
13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
Παρτίδα
14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ
15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (1 MG)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ogluo 1 mg ένεση

γλυκαγόνη

υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία εφάπαξ δόση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β.ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
γλυκαγόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ogluo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ogluo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ogluo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ogluo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ogluo και ποια είναι η χρήση του

Το Ogluo περιέχει τη δραστική ουσία γλυκαγόνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται γλυκογονολυτικές ορμόνες.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος) σε άτομα με διαβήτη. Χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το Ogluo είναι μια έτοιμη προς χρήση προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που περιέχει μία εφάπαξ δόση της δραστικής ουσίας, της γλυκαγόνης. Πρόκειται για μια υποδόρια ένεση, ήτοι το φάρμακο χορηγείται κάτω από το δέρμα με βελόνα.

Η γλυκαγόνη είναι φυσική ορμόνη που παράγεται από το πάγκρεας και έχει την αντίθετη επίδραση από την ινσουλίνη στον ανθρώπινο οργανισμό. Βοηθάει το ήπαρ να μετατρέψει τα αποθέματα σακχάρων στο ήπαρ που ονομάζονται «γλυκογόνο» σε γλυκόζη (σάκχαρο). Στη συνέχεια, η γλυκόζη εισέρχεται στη ροή του αίματος και αυξάνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μειώνοντας τις επιδράσεις της υπογλυκαιμίας.

Πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία

Στα πρώιμα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος) περιλαμβάνονται:

- εφίδρωση
- υπνηλία
- ζάλη
- διαταραχές του ύπνου
- αίσθημα παλμών
- άγχος
- τρόμος
- θολή όραση
- πείνα
- μπερδεμένος λόγος
- α

- καταθλιπτική διάθεση
- μυρμήγκιασμα στα χέρια, τα πόδια, τα χείλη ή τη γλώσσα
- ευερεθιστότητα
- αίσθημα ζάλης
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- αδυναμία συγκέντρωσης
- αστάθεια στην κίνηση
- κεφαλαλγία
- αλλαγές στην προσωπικότητ

Εάν δεν αντιμετωπιστεί, η υπογλυκαιμία μπορεί να εξελιχθεί σε σοβαρή πάθηση, η οποία εκδηλώνεται με:

- σύγχυση
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- απώλεια συνείδησης
- θάνατο

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ogluo

Σημαντική πληροφορία

- Βεβαιωθείτε ότι εσείς, τα μέλη της οικογένειάς σας, οι συνάδελφοί σας και οι στενοί σας φίλοι γνωρίζουν για το Ogluo. Ενημερώστε τους ότι εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ένδειξη σοβαρής υπογλυκαιμίας, περιλαμβανομένης της σύγχυσης, των σπασμών ή της απώλειας συνείδησης (λιποθυμία), πρέπει να σας χορηγήσουν αμέσως το Ogluo. Πρέπει να έχετε πάντα το Ogluo μαζί σας.
- Είναι σημαντικό εσείς ή τα άτομα στο περιβάλλον σας να γνωρίζουν πώς να χρησιμοποιήσουν το Ogluo πριν το χρειαστείτε. Δείξτε στα μέλη της οικογένειάς σας και στους άλλους πού φυλάσσετε το Ogluo και πώς το χρησιμοποιείτε. Πρέπει να ενεργήσουν άμεσα εάν χάσετε τις αισθήσεις σας, καθώς αν παραμείνετε σε αυτήν την κατάσταση για αρκετή ώρα μπορεί να προκληθούν βλάβες. Εσείς, ή το άτομο που σας χορηγεί το Ogluo, πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης: «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ogluo».
- Είναι σημαντικό να φυλάσσετε το Ogluo σωστά ώστε να είστε σίγουροι ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως εάν το χρειαστείτε. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ορθή αποθήκευση του συγκεκριμένου φαρμάκου, βλ. παράγραφο 5.

Μην χρησιμοποιείτε το Ogluo:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γλυκαγόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε όγκο στα επινεφρίδιά σας (φαιοχρωμοκύτωμα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ogluo.

Το Ogluo ενδέχεται να μην λειτουργήσει σωστά εάν:

- βρίσκεστε σε καθεστώς νηστείας ή είχατε χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος για μεγάλο χρονικό διάστημα
- έχετε χαμηλά επίπεδα αδρεναλίνης
- έχετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος λόγω υπερβολικής κατανάλωσης οινόπνευματος
- έχετε όγκο που αποδεσμεύει γλυκαγόνη ή ινσουλίνη

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για την περίπτωσή σας, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να έχετε υπόψη σας ότι τα επίπεδα γλυκόζης αποκαταστάθηκαν μετά από 20 λεπτά ή και περισσότερο σε περίπου 15% των ασθενών στη βασική δοκιμή.

Μετά τη χρήση του Ogluo, πρέπει να φάτε όσο το δυνατόν συντομότερα για να αποτρέψετε το ενδεχόμενο υποτροπής των χαμηλών επιπέδων σακχάρου αίματος. Καταναλώστε χυμό φρούτων ή κάποιο αναψυκτικό με ζάχαρη, που είναι άμεση πηγή σακχάρων.

Παιδιά

Το Ogluo δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Ogluo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Ogluo:

- ινσουλίνη - για τη θεραπεία του διαβήτη. Η ινσουλίνη έχει την αντίθετη επίδραση από τη γλυκαγόνη στο σάκχαρο του αίματος.
- ινδομεθακίνη - για τη θεραπεία του πόνου και της δυσκαμψίας στις αρθρώσεις. Η ινδομεθακίνη μειώνει την επίδραση της γλυκαγόνης.

Το Ogluo μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ακόλουθων φαρμάκων:

- βαρφαρίνη – για την πρόληψη των θρόμβων στο αίμα. Το Ogluo ενδέχεται να αυξήσει την αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης.
- Β-αποκλειστές – για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των ακανόνιστων παλμών της καρδιάς. Το Ogluo αυξάνει την αρτηριακή πίεση και τους παλμούς σας, αλλά η αύξηση αυτή διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Ogluo.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν εμφανίσετε πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Ogluo.

Εάν είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά από σοβαρό υπογλυκαιμικό επεισόδιο, η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε ενδέχεται να μειωθεί. Για τον λόγο αυτό, προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε εργαλεία ή μηχανήματα, θα πρέπει να περιμένετε έως ότου οι επιδράσεις των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα εξασθενήσουν και νιώσετε καλύτερα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ogluo

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε (ή να δίνετε) αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Ogluo χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Παρέχεται με συσκευή τύπου πένας. Η συσκευή χορήγησης ένεσης τύπου πένας περιέχει μια συγκεκριμένη ποσότητα φαρμάκου, ώστε εάν ακολουθήσετε τις παρούσες οδηγίες, θα λάβετε ολόκληρη τη δόση.

Προετοιμάστε

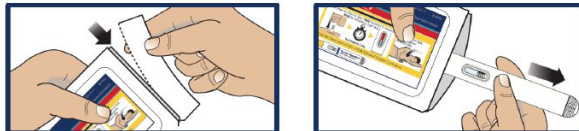
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στον θύλακα.

Σημαντικό:

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Εάν το φάρμακο έχει λήξει, απορρίψτε το σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις και χρησιμοποιήστε νέο.

Σχίστε τον θύλακα στη διακεκομμένη γραμμή και αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας (βλ. εικόνα 1).

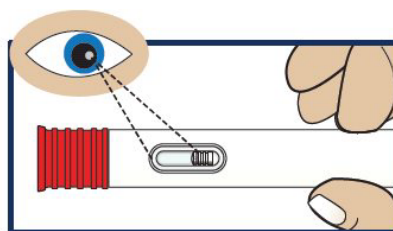
Εικόνα 1



Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα

Κοιτάξτε το υγρό φάρμακο μέσα από τη θυρίδα παρατήρησης. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο, ή ανοιχτό κίτρινο (βλ. εικόνα 2).

Εικόνα 2



Σημαντικό:

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και μην χορηγείτε την ένεση εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, περιέχει σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια.

Μην χορηγείτε την ένεση εάν το διάλυμα δεν είναι ορατό στη θυρίδα παρατήρησης.

Μετά την ένεση, καλέστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια.

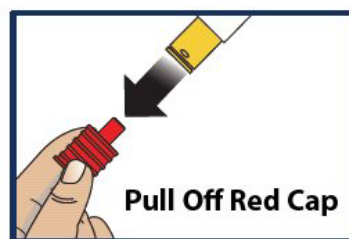
Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει μία εφάπαξ δόση γλυκαγόνης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι της βελόνας από τη συσκευή (βλ. Εικόνα 3).

Εικόνα 3

Σημαντικό:

Για να αποτρέψετε την τυχαία αυτοένεση, μην αγγίζετε με τον αντίχειρα, τα δάχτυλα ή το χέρι σας πάνω ή κοντά στο προστατευτικό της βελόνας ή το άνοιγμα της βελόνας.



Κάνετε την ένεση

Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και αποκαλύψτε το δέρμα.

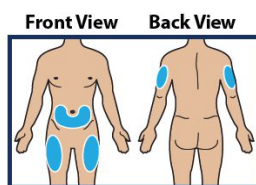
Επιλέξτε ένα σημείο στην κάτω κοιλιακή χώρα, το εξωτερικό μέρος των μηρών ή το εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα για να χορηγήσετε την ένεση (βλ. εικόνα 4).

Αφαιρέστε τυχόν ενδύματα που καλύπτουν το σημείο της ένεσης (βλ. εικόνα 5). Η ένεση πρέπει να χορηγείται απευθείας στο δέρμα.

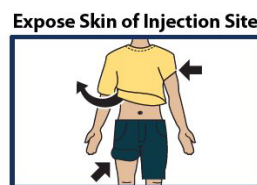
Σημαντικό:

Μην χορηγείτε την ένεση πάνω από ρούχα.

Εικόνα 4



Εικόνα 5

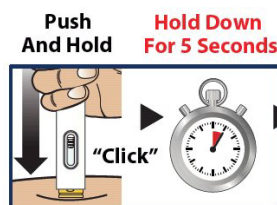


Πιέστε και κρατήστε σταθερά το φάρμακο προς τα κάτω στο σημείο της ένεσης. Περιμένετε να ακουστεί το «κλικ».

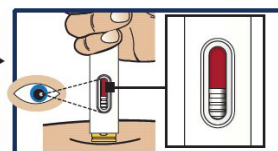
Συνεχίστε να κρατάτε τη συσκευή προς τα κάτω και μετρήστε αργά έως το 5 (βλ. εικόνα 6).

Όταν ολοκληρωθεί η ένεση, η θυρίδα παρατήρησης θα γίνει κόκκινη (βλ. εικόνα 7).

Εικόνα 6



Εικόνα 7



Σημαντικό:

Μην ανασηκώσετε τη συσκευή του φαρμάκου αυτού έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση.

Ανασηκώστε τη συσκευή τύπου πέννας από το σημείο της ένεσης, κρατώντας την σε όρθια θέση (βλ. εικόνα 8).

Το κίτρινο προστατευτικό της βελόνας ασφαλίζει τη βελόνα.

Εικόνα 8

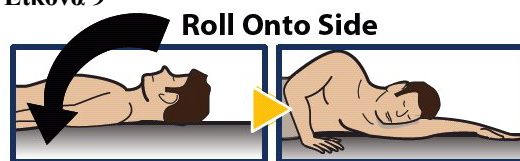


Βοηθήστε

Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι.

Όταν συνέρχεται ένα άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του, ενδέχεται να νιώθει αδιαθεσία (έμετο). Εάν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του, γυρίστε τον στο πλάι για να αποτρέψετε τυχόν πνιγμό (βλ. εικόνα 9).

Εικόνα 9



Μετά τη χορήγηση της ένεσης Ogluo καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια. Όταν ο ασθενής ανταποκριθεί στη θεραπεία, δώστε του χυμό φρούτων ή κάποιο ανθρακούχο αναψυκτικό με ζάχαρη, τα οποία είναι άμεση πηγή σακχάρων, για να αποτρέψετε τυχόν επανεμφάνιση των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί εντός 15 λεπτών, μπορείτε να χορηγήσετε πρόσθετη δόση Ogluo από νέα συσκευή, εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας.

Ποσότητα χρήσης

Το φάρμακο περιέχει είτε 0,5 mg ή 1 mg της δραστικής ουσίας σε σταθερή δοσολογία. Θα σας συνταγογραφηθεί η σωστή περιεκτικότητα (δόση) του φαρμάκου για τη δική σας περίπτωση.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες, εφήβους και παιδιά αναγράφεται στον ακόλουθο πίνακα. Για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος.

Ηλικία	Σωματικό βάρος	Συνιστώμενη δόση Ogluo
Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών	Κάτω των 25 kg	0,5 mg
Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών	Άνω των 25 kg	1 mg
Ενήλικες και έφηβοι 6 ετών και άνω	Άνευ αντικειμένου	1 mg

Μετά τη χρήση του συγκεκριμένου φαρμάκου, πρέπει να φάτε όσο το δυνατόν συντομότερα για να αποτρέψετε το ενδεχόμενο επανεμφάνισης χαμηλών επιπέδων σακχάρου αίματος. Καταναλώστε χυμό φρούτων ή κάποιο ανθρακούχο αναψυκτικό με ζάχαρη, τα οποία είναι άμεση πηγή σακχάρων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ogluo από την κανονική

Η υπερβολική ποσότητα φαρμάκου ενδέχεται να σας προκαλέσει αδιαθεσία (ναυτία) ή έμετο. Συνήθως, δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή κάποιον επαγγελματία υγείας:

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις - στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται συριγμός, εφίδρωση, ταχυπαλμία, εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο (ήτοι, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και τον λαιμό, που ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή), ή καταπληξία. Αλλεργική αντίδραση δεν έχει αναφερθεί με το Ogluo, έχει όμως παρατηρηθεί με άλλα ενέσιμα φάρμακα γλυκαγόνης. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης πρέπει να αναζητήσετε επείγοντως βοήθεια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- τάση για εμετό (ναυτία)
- αδιαθεσία (έμετος)

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- δυσφορία ή αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- οίδημα στο σημείο της ένεσης (πρήξιμο)
- διάρροια

Όχι συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα)

- κοιλιακό άλγος
- εκχύμωση στο σημείο της ένεσης
- ερύθημα στο σημείο της ένεσης

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- υπεργλυκαιμία
- κοιλιακό άλγος
- κνίδωση (οίδημα/ερυθρότητα)
- κρανιακή κάκωση
- ζάλη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ogluo

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευή τύπου πένα, στον θύλακα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αλουμινένιο θύλακα για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει σωματιδιακή ύλη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ogluo

- Η δραστική ουσία του Ogluo είναι η γλυκαγόνη.
 - Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,5 mg γλυκαγόνης σε 0,1 mL.
 - Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
- Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1 mg γλυκαγόνης σε 0,2 mL.
- Τα υπόλοιπα συστατικά του είναι διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Ogluo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ogluo είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Παράγεται σε μια έτοιμη προς χρήση, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που περιέχει μία δόση της δραστικής ουσίας: είτε 0,5 mg ή 1 mg γλυκαγόνης. Κάθε φάρμακο συσκευάζεται ατομικά σε αλουμινένιο θύλακα. Ο πλήρης κατάλογος των διαθέσιμων συσκευασμάτων του Ogluo παρέχεται στη συνέχεια.

- Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, συσκευασία 1 ή 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας μίας δόσης.
- Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, συσκευασία 1 ή 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας μίας δόσης,

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

Παρασκευαστής:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
γλυκαγόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ogluo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ogluo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ogluo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ogluo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ogluo και ποια είναι η χρήση του

Το Ogluo περιέχει τη δραστική ουσία γλυκαγόνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται γλυκογονολυτικές ορμόνες.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος) σε άτομα με διαβήτη. Χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το Ogluo είναι μια έτοιμη προς χρήση προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει μία δόση της δραστικής ουσίας, της γλυκαγόνης. Πρόκειται για μια υποδόρια ένεση, ήτοι το φάρμακο χορηγείται κάτω από το δέρμα με βελόνα.

Η γλυκαγόνη είναι φυσική ορμόνη που παράγεται από το πάγκρεας και έχει την αντίθετη επίδραση από την ινσουλίνη στον ανθρώπινο οργανισμό. Βοηθάει το ήπαρ να μετατρέψει τα αποθέματα σακχάρων στο ήπαρ που ονομάζονται «γλυκογόνο» σε γλυκόζη (σάκχαρο). Στη συνέχεια, η γλυκόζη εισέρχεται στη ροή του αίματος και αυξάνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μειώνοντας τις επιδράσεις της υπογλυκαιμίας.

Πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία

Στα πρώιμα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος) περιλαμβάνονται:

- εφίδρωση
- υπνηλία
- ζάλη
- διαταραχές του ύπνου
- αίσθημα παλμών
- άγχος
- τρόμος
- θολή όραση
- πείνα
- μπερδεμένος λόγος
- αλλαγές στην προσωπικότητα

- καταθλιπτική διάθεση
- μυρμήγκιασμα στα χέρια, τα πόδια, τα χείλη ή τη γλώσσα
- ευερεθιστότητα
- αίσθημα ζάλης
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- αδυναμία συγκέντρωσης
- αστάθεια στην κίνηση
- κεφαλαλγία

Εάν δεν αντιμετωπιστεί, η υπογλυκαιμία μπορεί να εξελιχθεί σε σοβαρή πάθηση, η οποία εκδηλώνεται με:

- σύγχυση
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- απώλεια συνείδησης
- θάνατο

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ogluo

Σημαντική πληροφορία

- Βεβαιωθείτε ότι εσείς, τα μέλη της οικογένειάς σας, οι συνάδελφοί σας και οι στενοί σας φίλοι γνωρίζουν για το Ogluo. Ενημερώστε τους ότι εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ένδειξη σοβαρής υπογλυκαιμίας, περιλαμβανομένης της σύγχυσης, των σπασμών ή της απώλειας συνείδησης (λιποθυμία) πρέπει να σας χορηγήσουν αμέσως το Ogluo. Πρέπει να έχετε πάντα το Ogluo μαζί σας.
- Είναι σημαντικό εσείς ή τα άτομα στο περιβάλλον σας να γνωρίζουν πώς να χρησιμοποιήσουν το Ogluo πριν το χρειαστείτε. Δείξτε στα μέλη της οικογένειάς σας και στους άλλους που φυλάσσετε το Ogluo και πώς το χρησιμοποιείτε. Πρέπει να ενεργήσουν άμεσα εάν χάσετε τις αισθήσεις σας, καθώς αν παραμείνετε σε αυτήν την κατάσταση για αρκετή ώρα μπορεί να προκληθούν βλάβες. Εσείς, ή το άτομο που σας χορηγεί το Ogluo, πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης: «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ogluo».
- Είναι σημαντικό να φυλάσσετε το Ogluo σωστά ώστε να είστε σίγουροι ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως εάν το χρειαστείτε. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ορθή αποθήκευση του συγκεκριμένου φαρμάκου, βλ. παράγραφο 5.

Μην χρησιμοποιείτε το Ogluo:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γλυκαγόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε όγκο στα επινεφρίδιά σας (φαιοχρωμοκύττωμα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ogluo.

Το Ogluo ενδέχεται να μην λειτουργήσει σωστά εάν:

- βρίσκεστε σε καθεστώς νηστείας ή είχατε χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος για μεγάλο χρονικό διάστημα
- έχετε χαμηλά επίπεδα αδρεναλίνης
- έχετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος λόγω υπερβολικής κατανάλωσης οινοπνεύματος
- έχετε όγκο που αποδεσμεύει γλυκαγόνη ή ινσουλίνη

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για την περίπτωσή σας, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να έχετε υπόψη σας ότι τα επίπεδα γλυκόζης αποκαταστάθηκαν μετά από 20 λεπτά ή και περισσότερο σε περίπου 15% των ασθενών στη βασική δοκιμή.

Μετά τη χρήση του Ogluo, πρέπει να φάτε όσο το δυνατόν συντομότερα για να αποτρέψετε το ενδεχόμενο υποτροπής των χαμηλών επιπέδων σακχάρου αίματος. Καταναλώστε χυμό φρούτων ή κάποιο ανθρακούχο αναψυκτικό με ζάχαρη, τα οποία είναι άμεση πηγή σακχάρων.

Παιδιά

Το Ogluo δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Ogluo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Ogluo:

- ινσουλίνη - για τη θεραπεία του διαβήτη. Η ινσουλίνη έχει την αντίθετη επίδραση από τη γλυκαγόνη στο σάκχαρο του αίματος.
- ινδομεθακίνη - για τη θεραπεία του πόνου και της δυσκαμψίας στις αρθρώσεις. Η ινδομεθακίνη μειώνει την επίδραση της γλυκαγόνης.

Το Ogluo μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ακόλουθων φαρμάκων:

- βαρφαρίνη – για την πρόληψη των θρόμβων στο αίμα. Το Ogluo ενδέχεται να αυξήσει την αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης.
- Β-αποκλειστές – για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των ακανόνιστων παλμών της καρδιάς. Το Ogluo αυξάνει την αρτηριακή πίεση και τους παλμούς σας, αλλά η αύξηση αυτή διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Ogluo.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν εμφανίσετε πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Ogluo.

Εάν είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά από σοβαρό υπογλυκαιμικό επεισόδιο, η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε ενδέχεται να μειωθεί. Για τον λόγο αυτό, προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε εργαλεία ή μηχανήματα, θα πρέπει να περιμένετε έως ότου οι επιδράσεις των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα εξασθενήσουν και νιώσετε καλύτερα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ogluo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε (ή να δίνετε) αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Ogluo χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα, που σημαίνει ότι περιέχει μετρημένη ποσότητα του φαρμάκου. Εάν ακολουθήσετε τις παρούσες οδηγίες, θα λάβετε ολόκληρη τη δόση.

Προετοιμάστε

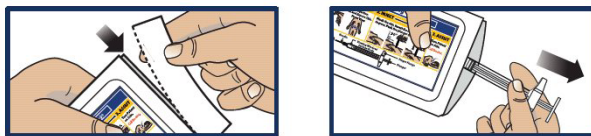
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στον θύλακα.

Σημαντικό:

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Εάν το φάρμακο έχει λήξει, απορρίψτε το σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις και χρησιμοποιήστε νέο.

Σχίστε τον θύλακα στη διακεκομμένη γραμμή και αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα (βλ. εικόνα 1).

Εικόνα 1



Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα

Κοιτάξτε το υγρό φάρμακο μέσα από τη σύριγγα. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο, ή ανοιχτό κίτρινο (βλ. εικόνα 2).

Είναι φυσιολογικό να βλέπετε φυσαλίδες αέρα μέσα στο φάρμακο.

Σημαντικό:

Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα πριν χορηγήσετε την ένεση.

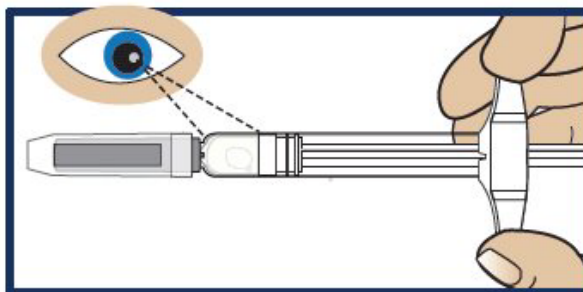
Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και μην χορηγείτε την ένεση εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, περιέχει σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια.

Μην χορηγείτε την ένεση εάν το διάλυμα δεν είναι ορατό στη σύριγγα.

Μετά την ένεση, καλέστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Κάθε σύριγγα περιέχει μία εφάπαξ δόση γλυκαγόνης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Εικόνα 2



Κάνετε την ένεση

Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και αποκαλύψτε το δέρμα.

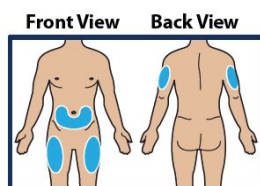
Επιλέξτε ένα σημείο στην κάτω κοιλιακή χώρα, το εξωτερικό μέρος των μηρών ή το εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα για να χορηγήσετε την ένεση (βλ. εικόνα 3).

Αφαιρέστε τυχόν ενδύματα που καλύπτουν το σημείο της ένεσης (βλ. εικόνα 4). Η ένεση πρέπει να χορηγείται απευθείας στο δέρμα.

Σημαντικό:

Μην χορηγείτε την ένεση πάνω από ρούχα.

Εικόνα 3



Εικόνα 4

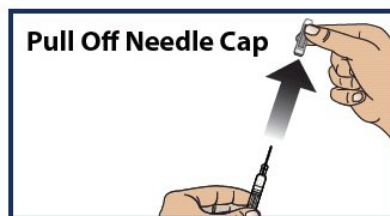


Αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας από τη συσκευή (βλ. εικόνα 5).

Σημαντικό:

Για να αποτρέψετε την τυχαία αυτοένεση, μην αγγίζετε με τον αντίχειρα, τα δάχτυλα ή το χέρι σας τη βελόνα.

Εικόνα 5



Πιάστε το δέρμα, εισάγετε και πιέστε για να ξεκινήσετε την ένεση

Πιέστε με τα δύο σας δάχτυλα το δέρμα στο σημείο που επιλέξατε για την ένεση και συνεχίστε να πιέζετε καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης (βλ. εικόνα 6). Αυτό συνιστάται για να διασφαλιστεί ότι η ένεση χορηγείται υποδόρια (κάτω από το δέρμα) και για να αποτραπεί η χορήγηση σε μυ.

Χωρίς να αγγίζετε το έμβολο, εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα στο σημείο της ένεσης υπό γωνία 90 μοιρών (βλ. εικόνα 7).

Πιέστε το έμβολο μέχρι κάτω για να ενεθεί όλο το υγρό φάρμακο στο δέρμα (βλ. εικόνα 8). Κάνετε την ένεση πολύ γρήγορα για να ελαχιστοποιήσετε τον πόνο.

Ανασηκώστε τη σύριγγα από το σημείο της ένεσης, κρατώντας την σε όρθια θέση.

Σημαντικό:

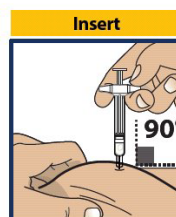
Μην αναρροφάτε (τραβάτε το έμβολο προς τα πίσω) μετά την είσοδο της βελόνας.

Μην ανασηκώνετε τη συσκευή του Ogluo έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση. Μην τοποθετείτε ξανά το καπάκι της σύριγγας.

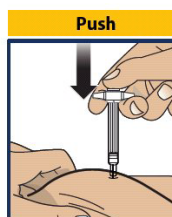
Εικόνα 6



Εικόνα 7



Εικόνα 8



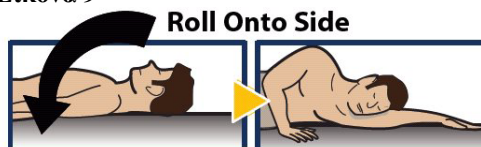
Βοηθήστε

Γυρίστε τον ασθενή στο πλάι

Όταν συνέρχεται ένα άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του, ενδέχεται να νιώθει αδιαθεσία (έμετο). Εάν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του, γυρίστε τον στο πλάι για τα αποτρέψετε τυχόν πνιγμό (βλ. εικόνα 9).

Μετά τη χορήγηση της ένεσης Ogluo καλέστε επείγουσα ιατρική βοήθεια. Όταν ο ασθενής ανταποκριθεί στη θεραπεία, δώστε του χυμό φρούτων ή κάποιο ανθρακούχο αναψυκτικό με ζάχαρη, τα οποία είναι άμεση πηγή σακχάρων, για να αποτρέψετε τυχόν επανεμφάνιση των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί εντός 15 λεπτών, μπορείτε να χορηγήσετε πρόσθετη δόση Ogluo από νέα συσκευή, εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας.

Εικόνα 9



Ποσότητα χρήσης

Το φάρμακο περιέχει είτε 0,5 mg ή 1 mg της δραστικής ουσίας σε σταθερή δοσολογία. Θα σας συνταγογραφηθεί η σωστή περιεκτικότητα (δόση) του φαρμάκου για τη δική σας περίπτωση.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες, εφήβους και παιδιά αναγράφεται στον ακόλουθο πίνακα. Για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος.

Ηλικία	Σωματικό βάρος	Συνιστώμενη δόση Ogluo
Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών	Κάτω των 25 kg	0,5 mg
Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών	Άνω των 25 kg	1 mg
Ενήλικες και έφηβοι 6 ετών και άνω	Άνευ αντικειμένου	1 mg

Μετά τη χρήση του συγκεκριμένου φαρμάκου, πρέπει να φάτε όσο το δυνατόν συντομότερα για να αποτρέψετε το ενδεχόμενο επανεμφάνισης χαμηλών επιπέδων σακχάρου αίματος. Καταναλώστε χυμό φρούτων ή κάποιο ανθρακούχο αναψυκτικό με ζάχαρη, τα οποία είναι άμεση πηγή σακχάρων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ogluo από την κανονική

Η υπερβολική ποσότητα φαρμάκου ενδέχεται να σας προκαλέσει αδιαθεσία (ναυτία) ή έμετο. Συνήθως, δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή κάποιον επαγγελματία υγείας:

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις - στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται συριγμός, εφίδρωση, ταχυπαλμία, εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο (ήτοι, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και τον λαιμό, που ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή), ή καταπληξία. Αλλεργική αντίδραση δεν έχει αναφερθεί με το Ogluo, έχει όμως παρατηρηθεί με άλλα ενέσιμα φάρμακα γλυκαγόνης. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης πρέπει να αναζητήσετε επείγοντως βοήθεια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν

Πολύ συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- τάση για εμετό (ναυτία)
- αδιαθεσία (έμετος)

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- δυσφορία ή αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- οίδημα στο σημείο της ένεσης (πρήξιμο)

- διάρροια

Οχι συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα)

- κοιλιακό άλγος
- εκχύμωση στο σημείο της ένεσης
- ερύθημα στο σημείο της ένεσης

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- υπεργλυκαιμία
- κοιλιακό άλγος
- κνίδωση (οίδημα/ερυθρότητα)
- κρανιακή κάκωση
- ζάλη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ogluo

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σύριγγα, στον θύλακα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 15°C.

Φυλάσσετε στον αλουμινένιο θύλακα για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει σωματιδιακή ύλη.

Μην πετάτε φάρμακα στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ogluo

- Η δραστική ουσία του Ogluo είναι η γλυκαγόνη.

Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 mg γλυκαγόνης σε 0,1 mL.

Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 mg γλυκαγόνης σε 0,2 mL. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι διϋδρική τρεχαλόζη, διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), θειικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Ogluo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ogluo είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Παράγεται σε μια έτοιμη προς χρήση, προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει μία δόση της δραστικής ουσίας, 0,5 mg ή 1 mg γλυκαγόνης. Κάθε προϊόν συσκευάζεται ατομικά σε αλουμινένιο θύλακα. Ο πλήρης κατάλογος των διαθέσιμων συσκευασμάτων του Ogluo παρέχεται στη συνέχεια.

- Ogluo 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, συσκευασία 1 ή 2 προγεμισμένων συρίγγων μίας δόσης.
- Ogluo 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, συσκευασία 1 ή 2 προγεμισμένων συρίγγων μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Ολλανδία

Παρασκευαστής:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>