

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru.

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru.

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje glucagonum 0,5 mg v 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje glucagonum 1 mg v 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje glucagonum 0,5 mg v 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje glucagonum 1 mg v 0,2 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ogluo je určen k léčbě těžké hypoglykemie u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let věku s diabetem mellitem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající (≥ 6 let)

Doporučená dávka přípravku je 1 mg a podává se subkutánní injekcí.

Pediatrická populace (≥ 2 až < 6 let)

- Doporučená dávka přípravku u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností nižší než 25 kg je 0,5 mg a podává se subkutánní injekcí.
- Doporučená dávka přípravku u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností od 25 kg je 1 mg a podává se subkutánní injekcí.

Doba do odpovědi a další dávky

Pacient bude normálně reagovat během 15 minut. Pokud pacient reagoval na léčbu, podejte mu perorálně sacharidy, aby se obnovil glykogen v játrech a zabránilo se relapsu hypoglykemie. Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, je možné podat další dávku přípravku Ogluo z nového injektoru během čekání na pohotovost. Doporučuje se předepisovat pacientům dva injektory s přípravkem Ogluo.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Přípravek Ogluo lze podávat starším pacientům. Úprava dávky není nutná.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti jsou u pacientů ve věku 65 let velmi omezené a u pacientů od 75 let věku nejsou k dispozici.

Porucha funkce ledvin

Přípravek Ogluo lze podávat pacientům s poruchou funkce ledvin. Úprava dávky není nutná.

Porucha funkce jater

Přípravek Ogluo lze podávat pacientům s poruchou funkce jater. Úprava dávky není nutná.

Pediatrická populace (< 2 roky)

Bezpečnost a účinnost přípravku Ogluo u dětí mladších 2 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Ogluo v předplněném peru a předplněné injekční stříkačce je určen pouze k subkutánnímu injekčnímu podání.

Pacienty a jejich ošetřovatele je třeba poučit o známkách a příznacích těžké hypoglykemie. Vzhledem k tomu, že k zotavení z těžké hypoglykemie je zapotřebí pomoci ostatních, je nutné pacienta poučit, že má informovat své okolí o přípravku Ogluo a příbalové informaci. Přípravek Ogluo je nutné podat co nejdříve po zjištění těžké hypoglykemie.

Pacienta nebo ošetřovatele je třeba poučit, že si po předepsání přípravku Ogluo mají přečíst příbalovou informaci. Je třeba zdůraznit toto:

- Foliový sáček se nemá otvírat, dokud není zapotřebí podat glukagon.
- Léčivý přípravek se má podávat podle pokynů vytištěných na štítku foliového sáčku, krabičce nebo v příbalové informaci.
- Před podáním je nutné roztok vizuálně zkontrolovat. Roztok má být čirý a bezbarvý až světle žlutý a nemá obsahovat žádné částice. Pokud se změnila barva roztoku nebo roztok obsahuje částice, nesmí se léčivý přípravek používat.
- Je nutné odstranit veškerý oděv z místa vpichu. Injekce se má podávat do spodní části břicha, vnější části stehna nebo vnější strany horní části paže.
- Ihned po podání dávky je nutné zavolat pohotovost, a to i tehdy, není-li pacient v bezvědomí.
- Jeden injektor obsahuje jednorázovou dávku glukagonu a nelze ho používat opakovaně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Feochromocytom.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zásoby glykogenu a hypoglykemie

Aby se zabránilo relapsu hypoglykemie, je nutné po odpovědi pacienta na léčbu podat perorálně sacharidy za účelem obnovení glykogenu v játrech.

Glukagon nebude účinný u pacientů, u nichž je glykogen v játrech vyčerpáný. Z tohoto důvodu má glukagon malý nebo žádný účinek, pokud je pacient delší dobu nalačno nebo pokud trpí adrenální insuficiencí, chronickou hypoglykemií nebo alkoholem vyvolanou hypoglykemií.

Glukagon nemá na rozdíl od adrenalinu žádný účinek na svalovou fosforylázu, a proto nemůže být nápomocný při přenosu sacharidů z mnohem větších zásob glykogenu, které se nacházejí v kosterních svalech.

Inzulinom

U pacientů s inzulinomem může podání glukagonu vést k počátečnímu zvýšení glukózy v krvi. Podání glukagonu však může přímo nebo nepřímo (prostřednictvím počátečního zvýšení glukózy v krvi) stimulovat nadměrné uvolnění inzulinu z inzulinomu a způsobit hypoglykémii. Pacientovi, u kterého se po podání dávky glukagonu rozvinuly příznaky hypoglykemie, se má perorálně nebo intravenózně podat glukóza.

U pacientů s glukagonomem je rovněž třeba postupovat obezřetně.

Doba do obnovení

Vezměte prosím v potaz, že u přibližně 15 % pacientů v pilotní studii se hladina glukózy v krvi obnovila po 20 minutách či více.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Inzulin

Inzulin reaguje vůči glukagonu antagonisticky.

Indometacin

Pokud se přípravek používá spolu s indometacinem, může glukagon ztratit svou schopnost zvyšovat hladinu glukózy v krvi nebo může paradoxně dokonce vyvolat hypoglykémii.

Warfarin

Glukagon může zvýšit antikoagulační účinek warfarinu.

Betablokátory

U pacientů užívajících betablokatory je možné očekávat výraznější zvýšení tepové frekvence i krevního tlaku, které bude vzhledem ke krátkému poločasu glukagonu dočasné. Zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence může vyžadovat léčbu u pacientů s ischemickou chorobou srdeční.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Glukagon neprochází lidskou placentou. Bylo hlášeno podávání glukagonu těhotným ženám s diabetem a nejsou známy žádné škodlivé účinky, pokud jde o průběh těhotenství a zdraví nenarozeného dítěte nebo novorozence. Přípravek Ogluo lze v těhotenství podávat.

Kojení

Glukagon se z krevního řečiště eliminuje velmi rychle (převážně játry) ($t_{1/2} = 3-6$ minut). Očekává se tudíž, že množství vyloučené do mléka kojících matek po léčbě těžkých hypoglykemických reakcí bude velmi malé. Vzhledem k tomu, že glukagon se rozkládá v trávicím traktu a nelze jej absorbovat v intaktní formě, nebude mít na dítě žádný metabolický účinek. Přípravek Ogluo lze během kojení podávat.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly s přípravkem Ogluo provedeny. Studie na potkanech prokázaly, že glukagon nezpůsobuje poruchu fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ogluo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Po těžké hypoglykemické příhodě může být narušena pacientova schopnost soustředění a reakce, a proto pacient nemá po těžké hypoglykemické příhodě řídit ani obsluhovat stroje, dokud není stabilizován.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou nauzea (30 %) a zvracení (16 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Níže jsou uvedeny frekvence nežádoucích účinků považovaných za související s léčbou přípravkem Ogluo během klinických studií. Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle tříd orgánových systémů. Skupiny frekvencí jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé kategorie frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Frekvence nežádoucích účinků na injekci glukagonu

Třída orgánových systémů	Incidence u subjektů	Nežádoucí účinek léčivého přípravku
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy
Srdeční poruchy	Časté	Tachykardie
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté Velmi časté Časté Méně časté	Zvracení Nauzea Průjem Bolest břicha
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté Časté Méně časté Méně časté	Bolest v místě vpichu Otok v místě vpichu Modřina v místě vpichu Erytém v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou nauzea (43 %), zvracení (13 %) a bolest hlavy (5 %). Nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné a odezní spontánně. S glukagonem nesouvisí žádné závažné nežádoucí účinky.

Hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktických reakcí, byly v souvislosti s injekčně podávaným glukagonem hlášeny jako „velmi vzácné“ (< 1/10 000 pacientů). Tyto účinky glukagonu jsou známé účinky skupiny léčivých přípravků, do které patří.

Pediatrická populace

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou nauzea (48 %), zvracení (19 %), hyperglykemie (7 %) a bolest hlavy (7 %). V klinických studiích byla pozorována i hypoglykemie (42 %), avšak nepovažovala se za související s glukagonem. Níže jsou uvedeny nejčastěji hlášené pozorované nežádoucí účinky rozdělené podle věkových skupin.

Tabulka 2. Frekvence nejčastějších nežádoucích účinků u pediatrické populace

	Věk 2 roky až 6 let (dávka 0,5 mg) N = 7	Věk 6 až 12 let (dávka 0,5 mg) N = 13	Věk 12 až 18 let (dávka 0,5 mg) N = 11	Věk 12 až 18 let (dávka 1 mg) N = 11
Nauzea	43 %	54 %	36 %	36 %
Zvracení	14 %	23 %	0 %	18 %
Hyperglykemie	14 %	8 %	0 %	0 %
Bolest hlavy	0 %	15 %	0 %	0 %

Jiné zvláštní skupiny pacientů

Údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku Ogluo jsou u pacientů ve věku 65 let velmi omezené a u pacientů ve věku od 75 let, těhotných pacientek nebo pacientů s poruchou funkce jater či ledvin nejsou k dispozici. Na základě údajů z klinických studií a zkušeností po uvedení přípravku na trh se očekává, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater budou stejné jako u celkové populace.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Dojde-li k předávkování, může se u pacienta vyskytnout nauzea, zvracení, inhibice motility gastrointestinálního traktu a zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence. V případě podezření na předávkování může dojít k poklesu draslíku v séru, a je proto zapotřebí jeho hladinu sledovat a v případě potřeby korigovat. Pokud u pacienta dojde k dramatickému zvýšení krevního tlaku, ukázalo se, že pro snížení krevního tlaku po krátkou dobu, po kterou by byla zapotřebí kontrola, je účinné použití neselektivní α -adrenergní blokády (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pankreatické hormony, glykogenolytické hormony: H04AA01.

Mechanismus účinku

Glukagon je hyperglykemikum, které mobilizuje glykogen v játrech, který je uvolňován do krve ve formě glukózy. K tomu, aby glukagon měl antihypoglykemický účinek, jsou nezbytné zásoby glykogenu v játrech.

Farmakodynamické účinky

Po podání 1 mg přípravku Ogluo dospělým pacientům s diabetem činilo průměrné maximální zvýšení hladiny glukózy v plazmě od výchozí hodnoty 176 mg/dl. Hladina glukózy v plazmě začne stoupat již 5 minut po podání. Průměrná doba od podání injekce do zvýšení hladiny glukózy v plazmě > 70 mg/dl nebo ≥ 20 mg/dl byla 14,8 ($\pm 5,3$) minuty.

Klinická účinnost a bezpečnost

Přípravek Ogluo byl hodnocen u 132 dospělých pacientů ve věku od 18 do 74 let s diabetem 1. typu v multicentrické, randomizované, aktivně kontrolované, jednoduše zaslepené, dvoucestné zkřížené studii. Studie zahrnovala 2 klinické návštěvy v odstupu 7 až 28 dnů. Pacienti byli náhodně vybráni k podání 1 mg glukagonu ve formě injekčního roztoku při jedné návštěvě a 1 mg glukagonu rekonstituovaného z prášku a rozpouštědla pro injekční roztok při druhé návštěvě. Celkem 127 subjektům byla podána injekce přípravku Ogluo a 123 pacientům byl podán glukagon rekonstituovaný z prášku a rozpouštědla pro injekční roztok.

Účinnost 1 mg glukagonu ve formě injekčního roztoku se porovnávala s účinností 1 mg glukagonu rekonstituovaného z prášku a rozpouštědla pro injekční roztok u subjektů s inzulinem vyvolanou

hypoglykemií s cílovou hladinou glukózy v plazmě méně než 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl). „Úspěch“ léčby byl definován jako zvýšení hladiny glukózy v plazmě od doby podání glukagonu na absolutní hodnotu větší než 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) nebo relativní zvýšení o 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) nebo více během 30 minut po podání glukagonu. Léčba byla „úspěšná“ u 99,2 % pacientů ve skupině, které byl podán 1 mg glukagonu ve formě injekčního roztoku, a u 100 % u pacientů ve skupině, které byl podán 1 mg glukagonu rekonstituovaného z prášku a rozpouštědla pro injekční roztok. Při porovnávání skupin bylo splněno předem stanovené rozpětí non-inferiority.

Průměrná doba do dosažení „úspěchu“ léčby od doby podání, která nezahrnuje dobu přípravy jednotlivých léčivých přípravků před podáním, byla 14,8 ($\pm 5,3$) minuty ve skupině, které byl podán 1 mg glukagonu ve formě injekčního roztoku, a 10,4 ($\pm 1,8$) minuty ve skupině, které byl podán 1 mg glukagonu rekonstituovaného z prášku a rozpouštědla pro injekční roztok.

Průměrná doba do dosažení „úspěchu“ léčby od doby rozhodnutí podat dávku, která zahrnuje dobu přípravy jednotlivých léčivých přípravků před podáním, byla 15,6 ($\pm 5,2$) minuty ve skupině, které byl podán 1 mg glukagonu ve formě injekčního roztoku, a 12,2 ($\pm 2,0$) minuty ve skupině, které byl podán 1 mg glukagonu rekonstituovaného z prášku a rozpouštědla pro injekční roztok.

Pediatrická populace

Přípravek Ogluo byl hodnocen u 31 pediatrických pacientů ve věku od 2 do 18 let (7 pacientů ve věkové skupině 2 až < 6 let, 13 pacientů ve věkové skupině 6 až < 12 let a 11 pacientů ve věkové skupině 12 až < 18 let) s diabetem mellitem 1. typu v otevřené, sekvenční, nekontrolované klinické studii. Účinnost byla hodnocena na základě zvýšení průměrné hladiny glukózy v plazmě od výchozí hodnoty 30 minut po podání dávky. Byly pozorovány statisticky významné změny od výchozí hodnoty, a sice 81,4 mg/dl [SD = 18,3] ve věkové skupině 2 až < 6 let, 84,2 mg/dl [SD = 25,3] ve věkové skupině 6 až < 12 let a 54,0 mg/dl [SD = 27,3] ve věkové skupině 12 až < 18 let [dávka 1 mg]. Průměrná doba do zvýšení hladiny glukózy v plazmě o ≥ 25 mg/dl od výchozí hodnoty v rámci všech 31 subjektů činila 18,9 minuty.

U pediatrických pacientů s diabetem 1. typu (2 až < 18 let) činilo průměrné maximální zvýšení hladiny glukózy od výchozí hodnoty 134 mg/dl (2 až < 6 let), 145 mg/dl (6 až < 12 let) a 123 mg/dl (12 až < 18 let).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Subkutánní injekce 1 mg přípravku Ogluo u dospělých subjektů s diabetem mellitem 1. typu vedla k průměrné C_{\max} glukagonu 2 481,3 pg/ml, t_{\max} 50 minut a $AUC_{0-240\text{min}}$ 3 454,6 pg*hr/ml.

Distribuce

Zdánlivý distribuční objem se nacházel v rozmezí 137–2 425 litrů.

Metabolismus

Glukagon je ve značné míře rozkládán v játrech, ledvinách a plazmě.

Eliminace

Průměrný poločas přípravku Ogluo činil 31,9 \pm 9,13 minuty.

Pediatrická populace

Subkutánní injekce 0,5 mg přípravku Ogluo u subjektů s diabetem mellitem 1. typu ve věku od 2 do 6 let vedla k průměrné C_{\max} glukagonu 2 300 pg/ml, t_{\max} 41 minut a $AUC_{0-180\text{min}}$ 138 900 pg/ml*min. Subkutánní injekce 0,5 mg přípravku Ogluo u subjektů s diabetem mellitem 1. typu ve věku od 6 do 12 let vedla k průměrné C_{\max} 1 600 pg/ml, střední době t_{\max} 34 minut a $AUC_{0-180\text{min}}$ 104 700 pg/ml*min. Subkutánní injekce 1 mg přípravku Ogluo u subjektů s diabetem mellitem 1. typu ve věku od 12 let do 18 let vedla k průměrné C_{\max} 1 900 pg/ml, t_{\max} 51 minut a $AUC_{0-180\text{min}}$ 134 300 pg/ml*min.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dihydrát trehalózy
dimethylsulfoxid (DMSO)
kyselina sírová
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném foliovém sáčku až do použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Předplněné jednodávkové pero skládající se z 1ml injekční stříkačky z cyklického olefinového polymeru s chlorobutylovým pryžovým pístem potaženým ETFE, vsazené jehly z nerezové oceli velikosti 27 G, bromobutylového pryžového ohebného krytu jehly a červeného uzávěru. Jedno předplněné pero obsahuje 0,1 ml injekčního roztoku a je jednotlivě baleno v převážně červeném foliovém sáčku v bílé krabičce s červeným obrázkem předplněného pera.

Velikosti balení: jedno a dvě jednodávková předplněná pera.

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru

Předplněné jednodávkové pero skládající se z 1ml injekční stříkačky z cyklického olefinového polymeru s chlorobutylovým pryžovým pístem potaženým ETFE, vsazené jehly z nerezové oceli velikosti 27 G, bromobutylového pryžového ohebného krytu jehly a červeného uzávěru. Jedno předplněné pero obsahuje 0,2 ml injekčního roztoku a je jednotlivě baleno v převážně modrém foliovém sáčku v bílé krabičce s modrým obrázkem předplněného pera.

Velikosti balení: jedno a dvě jednodávková předplněná pera.

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Předplněná 1ml injekční stříkačka z cyklického olefinového polymeru s chlorobutylovým pryžovým pístem potaženým ETFE, vsazená jehla z nerezové oceli velikosti 27 G a bromobutylový pryžový pevný kryt jehly.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,1 ml injekčního roztoku a je jednotlivě balena v převážně červeném foliovém sáčku v bílé krabičce s červeným obrázkem předplněné injekční stříkačky.

Velikosti balení: jedna a dvě jednodávkové předplněné injekční stříkačky.

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Předplněná 1ml injekční stříkačka z cyklického olefinového polymeru s chlorobutylovým pryžovým pístem potaženým ETFE, vsazená jehla z nerezové oceli velikosti 27 G a bromobutylový pryžový pevný kryt jehly.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,2 ml injekčního roztoku a je jednotlivě balena v převážně modrém foliovém sáčku v bílé krabičce s modrým obrázkem předplněné injekční stříkačky.

Velikosti balení: jedna a dvě jednodávkové předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek je připraven k použití a je určen pouze k jednorázovému podání.

Jednodávkový injektor obsahuje pouze jednu dávku.

Je nutné pečlivě dodržovat návod k použití léčivého přípravku uvedený v příbalové informaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Millmount Healthcare Limited
Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
Irsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením přípravku Ogluo (glukagon), který je určen k léčbě těžké hypoglykemie u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let věku s diabetem mellitem, na trh v každém členském státě EU se držitel rozhodnutí o registraci musí spolu s příslušným vnitrostátním orgánem dohodnout na obsahu a formátu edukačních materiálů, včetně komunikačních prostředků, způsobu distribuce a jakýchkoli dalších aspektů.

Edukační materiály mají za cíl poskytnout vodítko, jak minimalizovat důležité potenciální riziko uvedené v RMP, a sice nesprávné použití injektoru vedoucí ke ztrátě přínosu léčivého přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby v každém členském státě, kde je přípravek Ogluo dodáván na trh, měli všichni zdravotničtí pracovníci a pacienti/ošetřovatelé, u nichž se očekává, že budou tento léčivý přípravek předepisovat, vydávat nebo používat, přístup k:

- informacím o podávání,
- instruktážnímu videu.

Informace o podávání mají zahrnovat tyto důležité prvky:

- Je třeba, aby pacienti obdrželi informace o podávání od svých zdravotnických pracovníků po prvním předepsání přípravku Ogluo a zaškolení.
- Je důležité netestovat jednodávkový injektor předem, nevyndávat jej z foliového sáčku předem a ujistit se, že pacient chápe, že každý jednodávkový injektor s přípravkem Ogluo lze použít pouze jednou.
- Je třeba pacienty odkázat na příbalovou informaci, kde naleznou podrobnější informace o podávání přípravku Ogluo a zacházení s ním.
- Pacienti mohou tyto informace použít k tomu, aby lidi ve svém okolí poučili, jak správně manipulovat s přípravkem Ogluo a jak jej správně podat.
- Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, je možné podat další dávku přípravku Ogluo z nového injektoru během čekání na pohotovost.
- Informace mají obsahovat adresu a QR kód webových stránek, na kterých pacienti naleznou instruktážní video.

Instruktážní video má zahrnovat tyto důležité prvky:

- K upevnění správného způsobu zacházení s přípravkem Ogluo a jeho podávání je třeba poskytnout podrobné pokyny pro správné používání přípravku Ogluo.
- Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, je možné podat další dávku přípravku Ogluo z nového injektoru během čekání na pohotovost.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO (0,5 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru
glucagonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje glucagonum 0,5 mg v 0,1 ml.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovou a vodu pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 jednodávkové předplněné pero
2 jednodávková předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném foliovém sáčku až do použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1523/001– Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru – 1 jednodávkové pero
EU/1/20/1523/002– Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru – 2 jednodávková pera
EU

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ogluo 0,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

FOLIOVÝ SÁČEK – PŘEDPLNĚNÉ PERO (0,5 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru
glucagonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje glucagonum 0,5 mg v 0,1 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovou a vodu pro injekci.
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 jednodávkové předplněné pero
2 jednodávková předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

1. Příprava

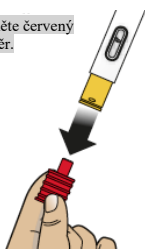
- Roztrhněte a otevřete sáček podél tečkované čáry. Vyjměte pero.

Roztrhněte a otevřete
sáček podél tečkované
čáry. Vyjměte pero.

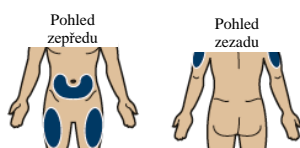


- Sejměte červený uzávěr.
- Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.

Sejměte červený
uzávěr.



Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.



Spodní část břicha, vnější část
stehna nebo vnější strana horní
části paže

2. Podání injekce

- **Přitlačte** dolů ke kůži a zahajte podávání.
- **Držte** přitlačené po dobu 5 sekund.
- **Počkejte**, až okénko zčervená.

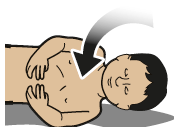


- Vytáhněte pero z místa vpichu pod úhlem 90°.

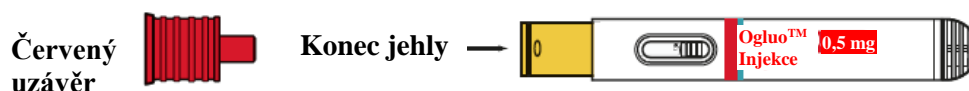
3. Pomoc

- Otočte pacienta na bok.
Zavolejte lékařskou pohotovost.

Otočte pacienta na bok.
Zavolejte lékařskou
pohotovost.



- Po podání injekce uzavře jehlu žlutá krytka.



Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném foliovém sáčku až do použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU//1/20/1523/001– Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru – 1 jednodávkové pero
EU//1/20/1523/002– Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru – 2 jednodávková pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – PŘEDPLNĚNÉ PERO (0,5 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ogluo 0,5 mg injekce
glucagonum

subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna dávka

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 mg

6. JINÉ

Konec jehly

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO (1 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru
glucagonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje glucagonum 1 mg v 0,2 ml.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovou a vodu pro injekci.
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 jednodávkové předplněné pero
2 jednodávková předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném foliovém sáčku až do použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru – 1 jednodávkové pero
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru – 2 jednodávková pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ogluo 1 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

FOLIOVÝ SÁČEK – PŘEDPLNĚNÉ PERO (1 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru
glucagonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje glucagonum 1 mg v 0,2 ml.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovou a vodu pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 jednodávkové předplněné pero
2 jednodávková předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

1. Příprava

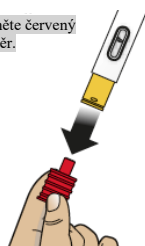
- Roztrhněte a otevřete sáček podél tečkované čáry. Vyjměte pero.

Roztrhněte a otevřete sáček podél tečkované čáry. Vyjměte pero.

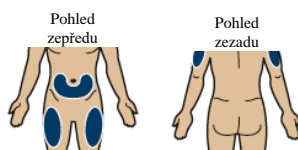


- Sejměte červený uzávěr.
- Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.

Sejměte červený uzávěr.



Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.



Spodní část břicha, vnější část stehna nebo vnější strana horní části paže

2. Podání injekce

- **Přitlačte** dolů ke kůži a zahajte podávání.
- **Držte** přitlačené po dobu 5 sekund.

- **Počkejte, až okénko zčervená.**



- Vytáhněte pero z místa vpichu pod úhlem 90°.

3. Pomoc

- Otočte pacienta na bok.
- Zavolejte lékařskou pohotovost.

Otočte pacienta na bok.
Zavolejte lékařskou pohotovost.



- Po podání injekce uzavře jehlu žlutá krytka.



Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném foliovém sáčku až do použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru – 1 jednodávkové pero
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru – 2 jednodávková pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – PŘEDPLNĚNÉ PERO (1 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ogluo 1 mg injekce
glucagonum

subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

jedna dávka

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 mg

6. JINÉ

Konec jehly

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA (0,5 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
glucagonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje glucagonum 0,5 mg v 0,1 ml.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovou a vodu pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 jednodávková předplněná injekční stříkačka
2 jednodávkové předplněné injekční stříkačky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném foliovém sáčku až do použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1523/003– Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce – 1 jednodávková injekční stříkačka

EU/1/20/1523/004– Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce – 2 jednodávkové injekční stříkačky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ogluo 0,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU FOLIOVÝ SÁČEK – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA (0,5 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
glucagonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje glucagonum 0,5 mg v 0,1 ml.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovou a vodu pro injekci.
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 jednodávková předplněná injekční stříkačka

2 jednodávkové předplněné injekční stříkačky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

1. Příprava

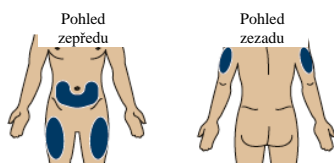
- Roztrhněte a otevřete sáček podél tečkované čáry. Vyjměte injekční stříkačku.

Roztrhněte a otevřete
sáček podél
tečkované čáry.
Vyjměte injekční
stříkačku.



- Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.

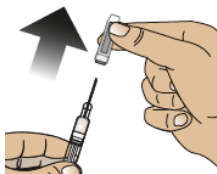
Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.



Spodní část břicha, vnější část
stehna nebo horní část paže

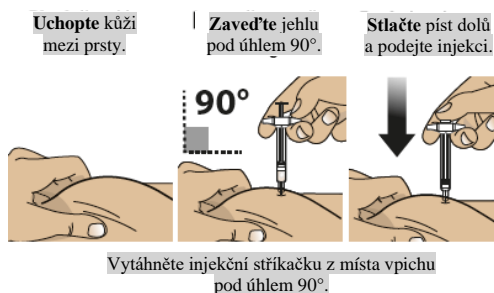
- Sejměte uzávěr jehly.
- **Neodstraňujte** vzduchové bubliny.

Sejměte uzávěr jehly.
**Neodstraňujte vzduchové
bubliny.**



2. Podání injekce

- **Uchopte** kůži mezi prsty.
- **Zaveďte** jehlu pod úhlem 90°.
- **Stlačte** píst dolů a podejte injekci.



- Vytáhněte injekční stříkačku z místa vpichu pod úhlem 90°.

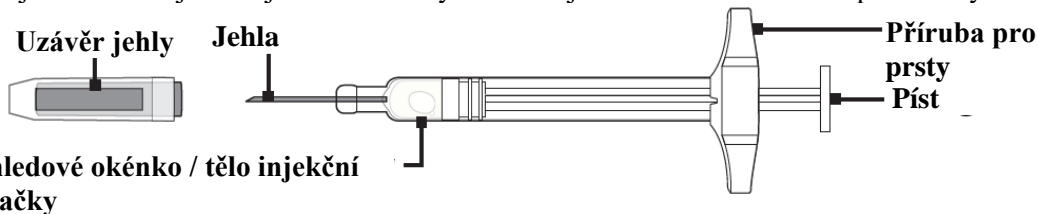
3. Pomoc

- Otočte pacienta na bok.
- Zavolejte lékařskou pohotovost.

Otočte pacienta na bok. Zavolejte lékařskou pohotovost.



Nevracejte uzávěr na jehlu injekční stříkačky. Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.



subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném foliovém sáčku až do použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1523/003– Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce – 1 jednodávková injekční stříkačka

EU/1/20/1523/004– Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce – 2 jednodávkové injekční stříkačky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA (0,5 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ogluo 0,5 mg injekce
glucagonum

subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna dávka

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 mg

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA (1 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
glucagonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje glucagonum 1 mg v 0,2 ml.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovou a vodu pro injekci.
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 jednodávková předplněná injekční stříkačka
2 jednodávkové předplněné injekční stříkačky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném foliovém sáčku až do použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublín 2
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce – 1 jednodávková injekční stříkačka

EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce – 2 jednodávkové injekční stříkačky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ogluo 1 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU FOLIOVÝ SÁČEK – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA (1 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
glucagonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje glucagonum 1 mg v 0,2 ml.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovou a vodu pro injekci.
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 jednodávková předplněná injekční stříkačka

2 jednodávkové předplněné injekční stříkačky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

1. Příprava

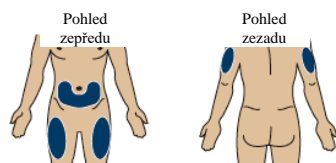
- Roztrhněte a otevřete sáček podél tečkované čáry. Vyjměte injekční stříkačku.

Roztrhněte a otevřete
sáček podél
tečkované čáry.
Vyjměte injekční
stříkačku.



- Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.

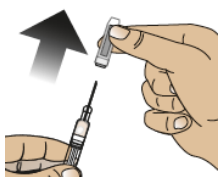
Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.



Spodní část břicha, vnější část
stehna nebo horní část paže

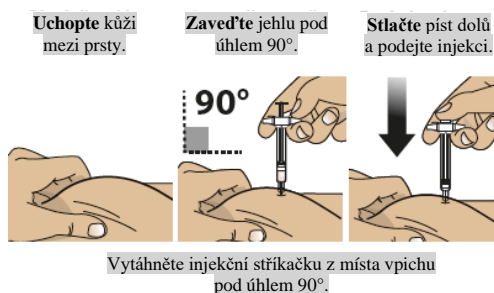
- Sejměte uzávěr jehly.
- **Neodstraňujte** vzduchové bubliny.

Sejměte uzávěr jehly.
**Neodstraňujte vzduchové
bublíny.**



2. Podání injekce

- **Uchopte** kůži mezi prsty.
- **Zaveďte** jehlu pod úhlem 90°.
- **Stlačte** píst dolů a podejte injekci.



- Vytáhněte injekční stříkačku z místa vpichu pod úhlem 90°.

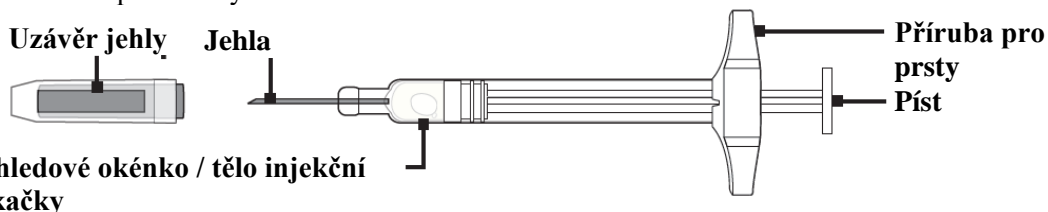
3. Pomoc

- Otočte pacienta na bok.
- Zavolejte lékařskou pohotovost.

Otočte pacienta na bok.
Zavolejte lékařskou
pohotovost.



- Nevracejte uzávěr na jehlu injekční stříkačky. Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.



subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném foliovém sáčku až do použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce – 1 jednodávková injekční stříkačka

EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce – 2 jednodávkové injekční stříkačky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA (1 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ogluo 1 mg injekce
glucagonum

subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

jedna dávka

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 mg

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru glucagonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ogluo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ogluo používat
3. Jak se přípravek Ogluo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ogluo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ogluo a k čemu se používá

Přípravek Ogluo obsahuje léčivou látku glukagon, která patří do skupiny léků zvaných glykogenolytické hormony.

Používá se k léčbě těžké hypoglykemie (velmi nízké hladiny cukru v krvi) u osob s cukrovkou. Je určen k použití u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Přípravek Ogluo je předplněné pero připravené k použití, které obsahuje jednu dávku léčivé látky glukagonu. Jedná se o subkutánní injekci, což znamená, že se tento léčivý přípravek podává jehlou pod kůži.

Glukagon je přirozený hormon vytvářený slinivkou břišní, který má v lidském těle opačný účinek než inzulin. Pomáhá játrům přeměnit zásobní formu cukru uloženou v játrech zvanou „glykogen“ na glukózu (cukr). Glukóza se poté uvolní do krevního řečiště, což vede ke zvýšení hladiny cukru v krvi a snížení účinků hypoglykemie.

Informace o hypoglykémii

Mezi časně příznaky hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi) patří:

- pocení,
- ospalost,
- závratě,
- poruchy spánku,
- palpitace,
- úzkost,
- třes,
- rozmazané vidění,
- hlad,
- nezřetelná řeč,
- depresivní nálada,
- brnění v rukou, chodidlech, rtech nebo jazyce,
- podrážděnost,

- točení hlavy,
- abnormální chování,
- neschopnost soustředění,
- nejistý pohyb,
- bolest hlavy,
- změny osobnosti.

Pokud není hypoglykemie léčena, může se u pacienta rozvinout těžká hypoglykemie, která může zahrnovat:

- zmatenost,
- záchvaty,
- bezvědomí,
- úmrtí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ogluo používat

Důležité informace

- Ujistěte se, že Vy, Vaši rodinní příslušníci, spolupracovníci a blízcí přátelé vědí o přípravku Ogluo. Řekněte jim, aby Vám v případě, že se u Vás objeví jakékoli známky těžké hypoglykemie, včetně zmatenosti, záchvatů nebo bezvědomí (ztráty vědomí), okamžitě podali přípravek Ogluo. Je třeba, abyste přípravek Ogluo měli stále při sobě.
- Je důležité, abyste Vy či lidé ve Vašem okolí věděli, jak se přípravek Ogluo používá dříve, než ho budete potřebovat. Ukažte svým rodinným příslušníkům a ostatním, kde přípravek Ogluo uchováváte a jak se používá. Pokud ztratíte vědomí, musí jednat rychle, protože pokud to bude trvat určitou dobu, může to vést k poškození. Vy nebo osoba, která Vám přípravek Ogluo podává, se musíte řídit pokyny v bodě 3 této příbalové informace: „Jak se přípravek Ogluo používá“.
- Je důležité, abyste přípravek Ogluo správně uchovával(a), aby bylo zajištěno, že je možné ho okamžitě použít, pokud ho budete potřebovat. Více informací o tom, jak správně uchovávat tento léčivý přípravek, naleznete v bodě 5.

Nepoužívejte přípravek Ogluo,

- jestliže jste alergický(á) na glukagon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nádor nadledviny (feochromocytom).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ogluo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Ogluo nemusí správně účinkovat, jestliže:

- jste dlouho nalačno nebo máte delší dobu nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte nízkou hladinu adrenalinu,
- máte v důsledku nadměrného pití alkoholu nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte nádor, který uvolňuje glukagon nebo inzulin.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Veźměte prosím v potaz, že u přibližně 15 % pacientů v pivotní studii se hladina glukózy v krvi obnovila po 20 minutách či více.

Po podání přípravku Ogluo se co nejdříve najezte, abyste zabránil(a) opětovnému snížení hladiny cukru v krvi. Požijte rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo sycený nápoj obsahující cukr.

Děti

Podávání přípravku Ogluo dětem mladším 2 let se nedoporučuje, neboť u této věkové skupiny nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Ogluo

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Způsob, jakým přípravek Ogluo působí mohou ovlivnit tyto léčivé přípravky:

- inzulin – používá se k léčbě cukrovky. Inzulin má na hladinu cukru v krvi opačný účinek než glukagon,
- indometacin – používá se k léčbě bolesti a ztuhlosti kloubů. Indometacin snižuje účinek glukagonu.

Přípravek Ogluo může ovlivnit způsob, jakým působí tyto léčivé přípravky:

- warfarin – používá se k zabránění tvorby krevních sraženin. Přípravek Ogluo může zvýšit účinek warfarinu na ředění krve (antikoagulační účinek),
- betablokátory – používají se k léčbě vysokého krevního tlaku a nepravidelné tepové frekvence. Přípravek Ogluo může zvýšit Váš krevní tlak a tepovou frekvenci. Tento účinek však bude trvat pouze krátce.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ogluo používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud máte velmi nízkou hladinu cukru v krvi během těhotenství nebo kojení, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, můžete přípravek Ogluo používat.

Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po těžké hypoglykemické příhodě může být Vaše schopnost soustředění a reakce snížena. Měl(a) byste vyčkat, dokud účinky velmi nízké hladiny cukru v krvi neodezní a dokud se nebudete cítit lépe, než budete řídit nebo používat jakékoli nástroje či obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Ogluo používá

Vždy používejte (nebo podávejte) tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Ogluo se podává formou injekce pod kůži (subkutánní injekce). Dodává se ve formě pera. Injekční pero obsahuje odměřené množství léčivého přípravku, takže pokud se budete řídit těmito pokyny, bude podána celá dávka.

Příprava

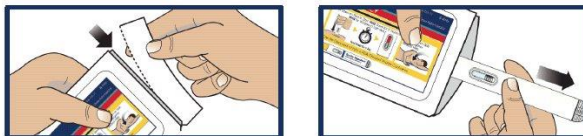
Zkontrolujte datum použitelnosti vytištěné na sáčku.

Důležité:

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Pokud je tento léčivý přípravek prošlý, zlikvidujte ho v souladu s místními požadavky a použijte nový.

Roztrhněte a otevřete sáček podél tečkované čáry a vyjměte pero (viz obrázek 1).

Obrázek 1



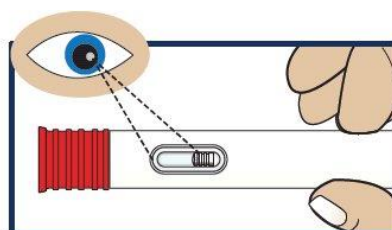
Zkontrolujte roztok

Vizuálně zkontrolujte kapalným léčivým přípravkem průhledovým okénkem. Musí být čirý a bezbarvý nebo světle žlutý (viz obrázek 2).

Důležité:

Nepoužívejte tento léčivý přípravek ani ho neinjikujte, pokud se barva kapaliny změnila, obsahuje hrudky, vločky nebo částice. Neinjikujte, pokud roztok není vidět v průhledovém okénku. Po podání injekce okamžitě zavolejte lékařskou pohotovost. Jedno pero obsahuje jednorázovou dávku glukagonu a nelze ho používat opakovaně.

Obrázek 2



Sejměte červený uzávěr jehly přímo z pera (viz obrázek 3).

Důležité:

Nepokládejte palec, jiné prsty ani ruku na krytku jehly či otvor pro jehlu nebo do jejich blízkosti, abyste zabránil(a) náhodnému píchnutí jehlou.

Obrázek 3



Podání injekce

Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.

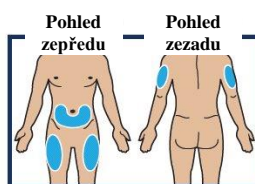
Jako místo vpichu zvolte spodní část břicha, vnější část stehna nebo vnější stranu horní části paže (viz obrázek 4).

Odstraňte veškerý oděv z místa vpichu (viz obrázek 5). Injekce se musí podat přímo do kůže.

Důležité:

Nepodávejte injekci přes oděv.

Obrázek 4



Obrázek 5



Zatlačte pero s léčivým přípravkem přímo dolů do místa vpichu a držte. Počkejte, až uslyšíte „cvaknutí“.

Dál držte pero přitlačené a pomalu počítejte do 5 (viz obrázek 6).

Po dokončení injekce průhledové okénko zčervená (viz obrázek 7).

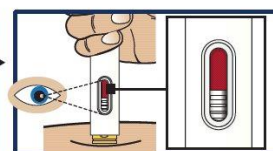
Důležité:

Nevytahujte pero z kůže, dokud není injekce dokončena.

Obrázek 6



Obrázek 7



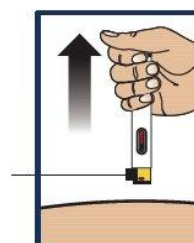
Vytáhněte pero z místa vpichu pod úhlem 90° (viz obrázek 8).

Žlutá krytka jehly uzavře jehlu.

Obrázek 8

Vytáhněte z kůže

Žlutá krytka jehly uzavře jehlu.



Pomoc

Otočte pacienta na bok.

Pokud se pacient probere z bezvědomí, může zvracet. Pokud je v bezvědomí, otočte ho na bok, abyste zabránili udušení (viz obrázek 9).

Obrázek 9



Ihned po podání injekce přípravku Ogluo zavolejte lékařskou pohotovost. Pokud pacient zareagoval na léčbu, dejte mu rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo sycený nápoj obsahující cukr, abyste zabránili opětovnému snížení hladiny cukru v krvi. Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, je možné podat další dávku přípravku Ogluo z nového injektoru během čekání na pohotovost.

Jaké množství přípravku používat

Tento léčivý přípravek obsahuje buď 0,5 mg, nebo 1 mg léčivé látky ve fixní dávce. Bude Vám předepsána správná síla (dávka) léčivého přípravku pro Vaše vlastní osobní použití.

Doporučená dávka přípravku u dospělých, dospívajících a dětí je uvedena v tabulce níže. U dětí mladších 6 let doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti.

Věk	Tělesná hmotnost	Doporučená dávka přípravku Ogluo
Děti ve věku od 2 do 6 let	Méně než 25 kg	0,5 mg
Děti ve věku od 2 do 6 let	25 kg a více	1 mg
Dospělí, dospívající a děti od 6 let věku	Neuplatňuje se.	1 mg

Po podání tohoto léčivého přípravku se co nejdříve najezte, abyste zabránil(a) opětovnému snížení hladiny cukru v krvi. Požijte rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo sycený nápoj obsahující cukr.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ogluo, než jste měl(a)

Příliš velké množství přípravku může způsobit pocit na zvracení (nauzeu) nebo vyvolat zvracení. Obvykle není nutná žádná zvláštní léčba.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, jestliže si všimnete kteréhokoli z těchto závažných nežádoucích účinků:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- alergická reakce – známky mohou zahrnovat sípání, pocení, rychlou tepovou frekvenci, vyrážku, otok obličeje (tj. otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním) nebo kolaps. Alergická reakce nebyla hlášena v souvislosti s přípravkem Ogluo, byla však pozorována u jiných injekčních léčivých přípravků obsahujících glukagon. Pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce, měl(a) byste okamžitě vyhledat pomoc.

Mezi další nežádoucí účinky mohou patřit:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení (nauzea),
- nevolnost (zvracení).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- bolest hlavy,
- rychlá tepová frekvence (tachykardie),
- nepříjemné pocity nebo reakce v místě vpichu,
- otok v místě vpichu,
- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- bolest břicha,
- modřina v místě vpichu,
- erytém (zčervenání) v místě vpichu.

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- hyperglykemie,
- bolest břicha,
- kopřivka (otok/zčervenání),
- poranění hlavy,
- závratě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ogluo uchovávat

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na peru, sáčku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek se nemá uchovávat při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Před použitím uchovávejte ve foliovém sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete, že se změnila barva roztoku nebo že roztok obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ogluo obsahuje

- Léčivou látkou v přípravku Ogluo je glucagonum.
 - Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje glucagonum 0,5 mg v 0,1 ml.
 - Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru
- Jedno předplněné pero obsahuje glucagonum 1 mg v 0,2 ml.

- Dalšími složkami jsou dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselina sírová a voda pro injekci.

Jak přípravek Ogluo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ogluo je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok. Dodává se v předplněném jednodávkovém peru připraveném k použití, které obsahuje buď 0,5 mg, nebo 1 mg glukagonu. Jednotlivé přípravky jsou samostatně zabaleny ve foliovém sáčku. Níže je uveden úplný seznam dostupných přípravků Ogluo:

- Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru, balení 1 nebo 2 jednodávkových předplněných per,
- Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněném peru, balení 1 nebo 2 jednodávkových předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

Výrobce:

Millmount Healthcare Limited
Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky:

<http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce glucagonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ogluo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ogluo používat
3. Jak se přípravek Ogluo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ogluo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ogluo a k čemu se používá

Přípravek Ogluo obsahuje léčivou látku glukagon, která patří do skupiny léků zvaných glykogenolytické hormony.

Používá se k léčbě těžké hypoglykemie (velmi nízké hladiny cukru v krvi) u osob s cukrovkou. Je určen k použití u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Přípravek Ogluo je předplněná injekční stříkačka připravená k použití, která obsahuje jednu dávku léčivé látky glukagonu. Jedná se o subkutánní injekci, což znamená, že se tento léčivý přípravek podává jehlou pod kůži.

Glukagon je přirozený hormon vytvářený slinivkou břišní, který má v lidském těle opačný účinek než inzulin. Pomáhá játrům přeměnit zásobní formu cukru uloženou v játrech zvanou „glykogen“ na glukózu (cukr). Glukóza se poté uvolní do krevního řečiště, což vede ke zvýšení hladiny cukru v krvi a snížení účinků hypoglykemie.

Informace o hypoglykémii

Mezi časně příznaky hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi) patří:

- pocení,
- ospalost,
- závratě,
- poruchy spánku,
- palpitace,
- úzkost,
- třes,
- rozmazané vidění,
- hlad,
- nezřetelná řeč,
- depresivní nálada,
- brnění v rukou, chodidlech, rtech nebo jazyce,
- podrážděnost,

- točení hlavy,
- abnormální chování,
- neschopnost soustředění,
- nejistý pohyb,
- bolest hlavy,
- změny osobnosti.

Pokud není hypoglykemie léčena, může se u pacienta rozvinout těžká hypoglykemie, která může zahrnovat:

- zmatenost,
- záchvaty,
- bezvědomí,
- úmrtí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ogluo používat

Důležité informace

- Ujistěte se, že Vy, Vaši rodinní příslušníci, spolupracovníci a blízcí přátelé vědí o přípravku Ogluo. Řekněte jim, aby Vám v případě, že se u Vás objeví jakékoli známky těžké hypoglykemie, včetně zmatenosti, záchvatů nebo bezvědomí (ztráty vědomí), okamžitě podali přípravek Ogluo. Je třeba, abyste přípravek Ogluo měli stále při sobě.
- Je důležité, abyste Vy či lidé ve Vašem okolí věděli, jak se přípravek Ogluo používá dříve, než ho budete potřebovat. Ukažte svým rodinným příslušníkům a ostatním, kde přípravek Ogluo uchováváte a jak se používá. Pokud ztratíte vědomí, musí jednat rychle, protože pokud to bude trvat určitou dobu, může to vést k poškození. Vy nebo osoba, která Vám přípravek Ogluo podává, se musíte řídit pokyny v bodě 3 této příbalové informace: „Jak se přípravek Ogluo používá“.
- Je důležité, abyste přípravek Ogluo správně uchovával(a), aby bylo zajištěno, že je možné ho okamžitě použít, pokud ho budete potřebovat. Více informací o tom, jak správně uchovávat tento léčivý přípravek, naleznete v bodě 5.

Nepoužívejte přípravek Ogluo,

- jestliže jste alergický(á) na glukagon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nádor nadledviny (feochromocytom).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ogluo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Ogluo nemusí správně účinkovat, jestliže:

- jste dlouho nalačno nebo máte delší dobu nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte nízkou hladinu adrenalinu,
- máte v důsledku nadměrného pití alkoholu nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte nádor, který uvolňuje glukagon nebo inzulin.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vezměte prosím v potaz, že u přibližně 15 % pacientů v pilotní studii se hladina glukózy v krvi obnovila po 20 minutách či více.

Po podání přípravku Ogluo se co nejdříve najezte, abyste zabránil(a) opětovnému snížení hladiny cukru v krvi. Požijte rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo sycený nápoj obsahující cukr.

Děti

Podávání přípravku Ogluo dětem mladším 2 let se nedoporučuje, neboť u této věkové skupiny nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Ogluo

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Způsob, jakým přípravek Ogluo působí mohou ovlivnit tyto léčivé přípravky:

- inzulin – používá se k léčbě cukrovky. Inzulin má na hladinu cukru v krvi opačný účinek než glukagon,
- indometacin – používá se k léčbě bolesti a ztuhlosti kloubů. Indometacin snižuje účinek glukagonu.

Přípravek Ogluo může ovlivnit způsob, jakým působí tyto léčivé přípravky:

- warfarin – používá se k zabránění tvorby krevních sraženin. Přípravek Ogluo může zvýšit účinek na ředění krve warfarinu (antikoagulační účinek),
- betablokátory – používají se k léčbě vysokého krevního tlaku a nepravidelné tepové frekvence. Přípravek Ogluo může zvýšit Váš krevní tlak a tepovou frekvenci. Tento účinek však bude trvat pouze krátce.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ogluo používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud máte velmi nízkou hladinu cukru v krvi během těhotenství nebo kojení, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, můžete přípravek Ogluo používat.

Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po těžké hypoglykemické příhodě může být Vaše schopnost soustředění a reakce snížena. Měl(a) byste vyčkat, dokud účinky velmi nízké hladiny cukru v krvi neodezní a dokud se nebudete cítit lépe, než budete řídit nebo používat jakékoli nástroje či obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Ogluo používá

Vždy používejte (nebo podávejte) tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Ogluo se podává formou injekce pod kůži (subkutánní injekce). Dodává se v předplněné injekční stříkačce, což znamená, že obsahuje odměřené množství léčivého přípravku. Pokud se budete řídit těmito pokyny, bude podána celá dávka.

Příprava

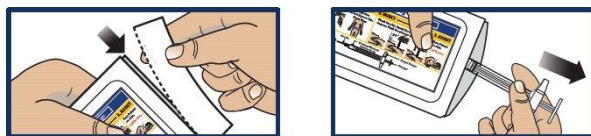
Zkontrolujte datum použitelnosti vytištěné na sáčku.

Důležité:

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Pokud je tento léčivý přípravek prošlý, zlikvidujte ho v souladu s místními požadavky a použijte nový.

Roztrhněte a otevřete sáček podél tečkované čáry a vyjměte injekční stříkačku (viz obrázek 1).

Obrázek 1



Zkontrolujte roztok

Vizuálně zkontrolujte kapalným léčivým přípravkem skrz injekční stříkačku. Musí být čirý a bezbarvý nebo světle žlutý (viz obrázek 2).

Je normální vidět v léčivém přípravku vzduchové bubliny.

Důležité:

Nesnažte se před podáním injekce odstranit vzduchové bubliny.

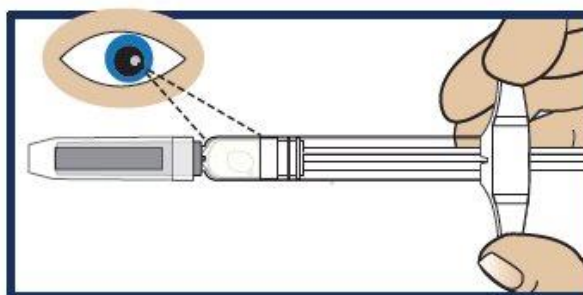
Nepoužívejte tento léčivý přípravek ani ho neinjikujte, pokud se barva kapaliny změnila, obsahuje hrudky, vločky nebo částice.

Neinjikujte, pokud roztok není viditelný v injekční stříkačce.

Po podání injekce okamžitě zavolejte lékařskou pohotovost.

Jedna injekční stříkačka obsahuje jednorázovou dávku glukagonu a nelze ji používat opakovaně.

Obrázek 2

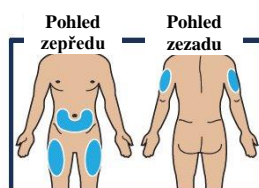


Podání injekce

Zvolte místo vpichu a odhalte kůži.

Jako místo vpichu zvolte spodní část břicha, vnější část stehna nebo vnější stranu horní části paže (viz obrázek 3).

Obrázek 3



Obrázek 4



Odstraňte veškerý oděv z místa vpichu (viz obrázek 4). Injekce se musí podat přímo do kůže.

Důležité:

Nepodávejte injekci přes oděv.

Sejměte uzávěr jehly přímo z injekční stříkačky (viz obrázek 5).

Důležité:

Nepokládejte palec, jiné prsty ani ruku na jehlu, abyste zabránili náhodnému píchnutí jehlou.

Obrázek 5



Uchopte kůži mezi prsty, zaveďte jehlu, stlačte píst a zahajte podávání injekce.

Uchopte kůži okolo vybraného místa vpichu mezi prsty a držte ji stisknutou po celou dobu injekce (viz obrázek 6). Tento postup se doporučuje, aby se zajistilo subkutánní (podkožní) podání injekce a zabránilo injikování do svalu.

Aniž byste se dotýkali pístu, zaveďte jehlu do kůže v místě vpichu pod úhlem 90° (viz obrázek 7).

Stlačte píst dolů, kam až to půjde, abyste injikovali veškerý kapalný léčivý přípravek do kůže (viz obrázek 8). Injikujte přípravek velmi rychle, abyste zmírnil(a) bolest.

Vytáhněte injekční stříkačku z místa vpichu pod úhlem 90°.

Důležité:

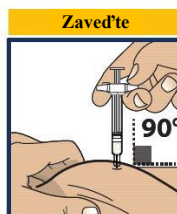
Po zavedení jehly přípravek nenasávejte (netahajte zpět za píst).

Nevytahujte injekční stříkačku s přípravkem Ogluo z kůže, dokud není injekce dokončena. Nevracejte uzávěr na jehlu injekční stříkačky.

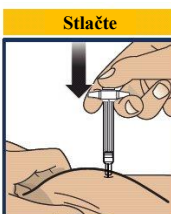
Obrázek 6



Obrázek 7



Obrázek 8



Pomoc

Otočte pacienta na bok.

Pokud se pacient probere z bezvědomí, může zvracet. Pokud je v bezvědomí, otočte ho na

Obrázek 9



bok, abyste zabránili udušení (viz obrázek 9).

Ihned po podání injekce přípravku Ogluo zavolejte lékařskou pohotovost. Pokud pacient zareagoval na léčbu, dejte mu rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo sycený nápoj obsahující cukr, abyste zabránili opětovnému snížení hladiny cukru v krvi. Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, je možné podat další dávku přípravku Ogluo z nového injektoru během čekání na pohotovost.

Jaké množství přípravku používat

Tento léčivý přípravek obsahuje buď 0,5 mg, nebo 1 mg léčivé látky ve fixní dávce. Bude Vám předepsána správná síla (dávka) léčivého přípravku pro Vaše vlastní osobní použití.

Doporučená dávka přípravku u dospělých, dospívajících a dětí je uvedena v tabulce níže. U dětí mladších 6 let doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti.

Věk	Tělesná hmotnost	Doporučená dávka přípravku Ogluo
Děti ve věku od 2 do 6 let	Méně než 25 kg	0,5 mg
Děti ve věku od 2 do 6 let	25 kg a více	1 mg
Dospělí, dospívající a děti od 6 let věku	Neuplatňuje se.	1 mg

Po podání tohoto léčivého přípravku se co nejdříve najezte, abyste zabránil(a) opětovnému snížení hladiny cukru v krvi. Požijte rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo sycený nápoj obsahující cukr.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ogluo, než jste měl(a)

Příliš velké množství přípravku může způsobit pocit na zvracení (nauzeu) nebo vyvolat zvracení. Obvykle není nutná žádná zvláštní léčba.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, jestliže si všimnete kteréhokoli z těchto závažných nežádoucích účinků:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- alergická reakce – známky mohou zahrnovat sípání, pocení, rychlou tepovou frekvenci, vyrážku, otok obličeje (tj. otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním) nebo kolaps. Alergická reakce nebyla hlášena v souvislosti s přípravkem Ogluo, byla však pozorována u jiných injekčních léčivých přípravků

obsahujících glukagon. Pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce, měl(a) byste okamžitě vyhledat pomoc.

Mezi další nežádoucí účinky mohou patřit:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení (nauzea),
- nevolnost (zvracení).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- bolest hlavy,
- rychlá tepová frekvence (tachykardie),
- nepříjemné pocity nebo reakce v místě vpichu,
- otok v místě vpichu,
- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- bolest břicha,
- modřina v místě vpichu,
- erytém (zčervenání) v místě vpichu.

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- hyperglykemie,
- bolest břicha,
- kopřivka (otok/zčervenání),
- poranění hlavy,
- závratě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ogluo uchovávat

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční stříkačce, sáčku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek se nemá uchovávat při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Neuchovávejte při teplotě do 15 °C.

Před použitím uchovávejte ve foliovém sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete, že se změnila barva roztoku nebo že roztok obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ogluo obsahuje

- Léčivou látkou v přípravku Ogluo je glucagonum.

Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje glucagonum 0,5 mg v 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

- Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje glucagonum 1 mg v 0,2 ml. Dalšími složkami jsou dihydrát trehalózy, dimethylsulfoxid (DMSO), kyselina sírová a voda pro injekci.

Jak přípravek Ogluo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ogluo je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok. Dodává se v předplněné jednodávkové injekční stříkačce připravené k použití, která obsahuje buď 0,5 mg, nebo 1 mg glukagonu. Jednotlivé přípravky jsou samostatně zabaleny ve foliovém sáčku. Níže je uveden úplný seznam dostupných přípravků Ogluo:

- Ogluo 0,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, balení s 1 nebo 2 jednodávkovými předplněnými injekčními stříkačkami,
- Ogluo 1 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, balení s 1 nebo 2 jednodávkovými předplněnými injekčními stříkačkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
Irsko

Výrobce:

Millmount Healthcare Limited
Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky:

<http://www.ema.europa.eu>.