

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen.

Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen.

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml.

### Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 1 mg Glucagon in 0,2 ml.

### Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml.

### Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 1 mg Glucagon in 0,2 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung (Injektion)

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Ogluo wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit Diabetes mellitus ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ( $\geq 6$  Jahre)*

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg, verabreicht durch subkutane Injektion.

*Pädiatrische Population ( $\geq 2$  bis  $< 6$  Jahre)*

- Die empfohlene Dosis für pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg beträgt 0,5 mg, verabreicht durch subkutane Injektion.
- Die empfohlene Dosis für pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von 25 kg oder mehr beträgt 1 mg, verabreicht durch subkutane Injektion.

#### *Zeit bis zum Ansprechen und zusätzliche Dosen*

Der Patient spricht in der Regel innerhalb von 15 Minuten an. Wenn der Patient auf die Behandlung angesprochen hat, sind peroral Kohlenhydrate zu geben, um den Glykogenspiegel in der Leber wiederherzustellen und einem Wiederauftreten der Hypoglykämie vorzubeugen. Spricht der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten an, kann eine weitere Dosis Ogluo aus einem neuen Injektionsgerät verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird. Es wird empfohlen, dass Patienten zwei Ogluo-Injektionsgeräte verschrieben werden.

#### Besondere Patientengruppen

##### *Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)*

Ogluo kann bei älteren Patienten angewendet werden: Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Es liegen nur in sehr begrenztem Umfang Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren vor; zu Patienten ab einem Alter von 75 Jahren fehlen entsprechende Daten gänzlich.

##### *Nierenfunktionsstörung*

Ogluo kann bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung angewendet werden. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

##### *Leberfunktionsstörung*

Ogluo kann bei Patienten mit Leberfunktionsstörung angewendet werden. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

##### *Pädiatrische Population (< 2 Jahre)*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ogluo bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

#### Art der Anwendung

Ogluo Fertigpen und Fertigspritze sind nur für die subkutane Injektion vorgesehen.

Patienten und ihre Betreuungspersonen sind bezüglich der Anzeichen und Symptome einer schweren Hypoglykämie zu unterrichten. Da bei einer schweren Hypoglykämie zur Wiederherstellung des Normalzustands die Hilfe anderer Personen erforderlich ist, ist der Patient anzuweisen, die Personen in seinem Umfeld über Ogluo und dessen Packungsbeilage in Kenntnis zu setzen. Ogluo ist nach Feststellung einer schweren Hypoglykämie so schnell wie möglich zu verabreichen.

Der Patient oder die Betreuungsperson ist anzuweisen, die Packungsbeilage zu lesen, sobald sie ein Rezept für Ogluo erhalten. Folgende Anweisungen sind besonders hervorzuheben:

- Der Folienbeutel ist erst dann zu öffnen, wenn Glucagon verabreicht werden muss.
- Das Arzneimittel ist gemäß den auf dem Etikett des Folienbeutels, dem Karton oder in der Packungsbeilage gedruckten Anweisungen zu verabreichen.
- Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell zu prüfen. Die Lösung sollte klar und farblos bis blassgelb und frei von Partikeln sein. Wenn die Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält, darf das Arzneimittel nicht angewendet werden.

- Jegliche die Injektionsstelle bedeckende Kleidung ist zu entfernen. Die Injektion ist in den Unterbauch, in die Außenseite des Oberschenkels oder in die Außenseite des Oberarms zu verabreichen.
- Nach Verabreichung der Dosis ist unverzüglich notärztliche Hilfe hinzuzuziehen, selbst wenn der Patient nicht bewusstlos ist.
- Jede Vorrichtung enthält eine Einzeldosis Glucagon und kann nicht wiederverwendet werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Phäochromozytom.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Glykogenspeicher und Hypoglykämie

Um einem Wiederauftreten der Hypoglykämie vorzubeugen, sind peroral Kohlenhydrate zu geben, um den Glykogenspeicher in der Leber wiederherzustellen, nachdem der Patient auf die Behandlung angesprochen hat.

Glucagon ist bei Patienten, deren Leber-Glykogenspeicher erschöpft ist, nicht wirksam. Aus diesem Grund hat Glucagon nur eine geringe bzw. keine Wirkung, wenn der Patient seit längerer Zeit nichts gegessen hat oder an Nebenniereninsuffizienz, chronischer Hypoglykämie oder alkoholinduzierter Hypoglykämie leidet.

Anders als Adrenalin hat Glucagon keine Auswirkungen auf die Muskelphosphorylase und kann daher zur Freisetzung von Kohlenhydraten aus den deutlich größeren Glykogenspeichern in der Skelettmuskulatur nicht beitragen.

#### Insulinom

Bei Patienten mit Insulinom kann die Gabe von Glucagon zu einem anfänglichen Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Die Gabe von Glucagon kann jedoch direkt oder indirekt (durch einen anfänglichen Anstieg des Blutzuckerspiegels) eine übermäßige Insulinfreisetzung aus einem Insulinom stimulieren und zu Hypoglykämie führen. Einem Patienten, bei dem nach einer Glucagon-Dosis Symptome einer Hypoglykämie auftreten, ist peroral oder intravenös Glucose zu verabreichen.

Außerdem ist bei Patienten mit einem Glucagonom Vorsicht geboten.

#### Erholungszeit

Es gilt zu beachten, dass in der zulassungsrelevanten Studie etwa 15 % der Patienten nach 20 Minuten oder mehr eine Erholung des Glucosespiegels erreichten.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

#### Insulin

Insulin wirkt antagonistisch zu Glucagon.

#### Indomethacin

Bei Anwendung in Kombination mit Indomethacin kann Glucagon seine Fähigkeit verlieren, den Blutzuckerspiegel zu erhöhen, oder, paradoxerweise, sogar zu einer Hypoglykämie führen.

#### Warfarin

Glucagon kann die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin verstärken.

#### Betablocker

Bei Patienten, die Betablocker einnehmen, ist möglicherweise mit einem stärkeren Anstieg sowohl der Herzfrequenz als auch des Blutdrucks zu rechnen; dieser Anstieg ist aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Glucagon nur vorübergehend. Der Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz kann bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine Therapie erforderlich machen.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Glucagon ist beim Menschen nicht plazentagängig. Es wurde über die Anwendung von Glucagon bei schwangeren Diabetikerinnen berichtet, und es sind keine schädlichen Wirkungen im Hinblick auf den Verlauf der Schwangerschaft und die Gesundheit des ungeborenen und neugeborenen Kindes bekannt. Ogluo kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

#### Stillzeit

Glucagon wird sehr schnell (hauptsächlich über die Leber) aus dem Blutkreislauf entfernt ( $t_{1/2} = 3-6$  Minuten); daher ist die Menge, die nach der Behandlung schwerer Hypoglykämieaktionen in die Milch stillender Mütter übergeht, voraussichtlich extrem gering. Da Glucagon im Verdauungstrakt abgebaut wird und in seiner intakten Form nicht resorbiert werden kann, hat es keine metabolischen Auswirkungen auf das Kind. Ogluo kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### Fertilität

Studien zur Fertilität wurden mit Ogluo nicht durchgeführt. Im Rahmen von Studien an Ratten wurde gezeigt, dass Glucagon die Fertilität nicht beeinträchtigt.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ogluo hat einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nach einem schweren hypoglykämischen Ereignis kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten beeinträchtigt sein; daher sollte der Patient nach einem schweren hypoglykämischen Ereignis bis zur Stabilisierung seines Zustands kein Fahrzeug führen bzw. keine Maschinen bedienen.

### **4.8 Nebenwirkungen**

#### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (30 %) und Erbrechen (16 %).

#### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachstehend sind die Häufigkeiten von Nebenwirkungen aufgeführt, denen in klinischen Studien ein Zusammenhang mit der Ogluco-Behandlung zugeschrieben wurde. Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind nach Systemorganklasse klassifiziert. Die Häufigkeitsgruppen sind wie folgt definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb der einzelnen Häufigkeitsgruppen werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

**Tabelle 1. Häufigkeit der Nebenwirkungen einer Glucagon-Injektion**

Systemorganklasse	Inzidenz bei den Patienten	Nebenwirkung
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
Herzerkrankungen	Häufig	Tachykardie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Erbrechen
	Sehr häufig	Übelkeit
	Häufig	Diarrhö
	Gelegentlich	Abdominalschmerz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle
	Häufig	Ödem an der Injektionsstelle
	Gelegentlich	Blauer Fleck an der Injektionsstelle
	Gelegentlich	Erythem an der Injektionsstelle

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (43 %), Erbrechen (13 %) und Kopfschmerzen (5 %). Die Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klangen jeweils eigenständig wieder ab. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen mit Glucagon in Zusammenhang gebracht.

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, wurde im Zusammenhang mit injizierbaren Glucagon mit der Häufigkeit „sehr selten“ ( $< 1/10.000$  Patienten) angegeben. Bei diesen handelt es sich um bekannte Arzneimittelklasseneffekte von Glucagon.

#### Kinder und Jugendliche

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (48 %), Erbrechen (19 %), Hyperglykämie (7 %) und Kopfschmerzen (7 %). Hypoglykämie (42 %) wurde in klinischen Studien beobachtet, jedoch wurde dieser kein Zusammenhang mit Glucagon zugeschrieben. Nachstehend sind die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen nach Altersgruppe aufgeführt.

**Tabelle 2. Häufigkeit der häufigsten Nebenwirkungen in den pädiatrischen Populationen**

	<b>Im Alter von 2 bis unter 6 Jahren (0,5 mg-Dosis) N = 7</b>	<b>Im Alter von 6 bis unter 12 Jahren (0,5 mg-Dosis) N = 13</b>	<b>Im Alter von 12 bis unter 18 Jahren (0,5 mg-Dosis) N = 11</b>	<b>Im Alter von 12 bis unter 18 Jahren (1 mg-Dosis) N = 11</b>
Übelkeit	43 %	54 %	36 %	36 %
Erbrechen	14 %	23 %	0 %	18 %
Hyperglykämie	14 %	8 %	0 %	0 %
Kopfschmerzen	0 %	15 %	0 %	0 %

#### Sonstige besondere Patientengruppen

Es liegen nur in sehr begrenztem Umfang Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit von Ogluo bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren vor; für Patienten ab einem Alter von 75 Jahren, Schwangere oder Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung fehlen entsprechende Daten gänzlich. Auf der Grundlage von Daten aus klinischen Studien und Erfahrungen im Rahmen der Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung wird davon ausgegangen, dass Häufigkeit, Art und Schwere der bei älteren Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung beobachteten Nebenwirkungen mit denen der allgemeinen Population identisch sind.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Im Falle einer Überdosierung können beim Patienten Übelkeit, Erbrechen, Hemmung der Magen-Darm-Motilität sowie ein Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz auftreten. Im Falle eines Verdachts auf eine Überdosierung kann der Kaliumspiegel im Serum abnehmen und muss daher überwacht und bei Bedarf korrigiert werden. Wenn beim Patienten ein starker Blutdruckanstieg auftritt, hat sich die Anwendung eines nicht selektiven  $\alpha$ -adrenergen Blockers als wirksam bei der Senkung des Blutdrucks für den kurzen Zeitraum, in dem eine Blutdruckkontrolle notwendig ist, erwiesen (siehe Abschnitt 4.4).

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pankreashormone, glykogenolytische Hormone: H04AA01.

#### Wirkmechanismus

Glucagon ist ein hyperglykämisches Mittel, das Glykogen aus der Leber mobilisiert, welches wiederum als Glucose in das Blut abgegeben wird. In der Leber müssen Glykogenspeicher vorhanden sein, damit Glucagon eine antihypoglykämische Wirkung entfalten kann.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Nach der Gabe von 1 mg Ogluo bei erwachsenen Diabetikern betrug die mediane maximale Erhöhung der Plasmagluco­se gegenüber dem Ausgangswert 176 mg/dl. Nach der Anwendung beginnt der Plasmagluco­sespiegel bereits nach 5 Minuten zu steigen. Ab dem Zeitpunkt der Injektion betrug die mediane Zeitdauer bis zu einer Erhöhung des Plasmagluco­sespiegels auf > 70 mg/dl oder um  $\geq 20$  mg/dl 14,8 ( $\pm 5,3$ ) Minuten.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Ogluo wurde in einer multizentrischen, randomisierten, aktiv kontrollierten, einfach verblindeten 2-Wege-Crossover-Studie bei 132 erwachsenen Patienten im Alter von 18 bis 74 Jahren mit Typ-1-Diabetes untersucht. Die Studie umfasste 2 Kliniktermine mit einem Abstand von 7 bis 28 Tagen mit zufälliger Zuweisung zum Erhalt von Glucagon 1 mg Injektionslösung in einer Sitzung und rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in der anderen Sitzung. Insgesamt 127 Patienten erhielten eine Injektion mit Ogluo und 123 Patienten erhielten eine Injektion mit Glucagon Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Die Wirksamkeit von Glucagon 1 mg Injektionslösung wurde mit der von rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bei Patienten verglichen, die sich gerade in einem Zustand der insulininduzierten Hypoglykämie befanden und einen Plasmagluco­se-Zielwert von weniger als 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl) aufwiesen. Eine „erfolgreiche“ Behandlung war definiert als ein Anstieg der Plasmagluco­se ab dem Zeitpunkt der Verabreichung von Glucagon auf einen absoluten Wert von mehr als 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) oder ein relativer Anstieg um mindestens 1,11 mmol/l ( $\geq 20$  mg/dl) innerhalb von 30 Minuten nach der Verabreichung von Glucagon. Der Anteil der Patienten, die eine „erfolgreiche“ Behandlung erreichten, betrug 99,2 % in der Gruppe mit Glucagon 1 mg Injektionslösung und 100 % in der Gruppe mit rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, und bei dem Vergleich zwischen den Gruppen wurde die vorab festgelegte Nicht-Unterlegenheits-Schwelle erreicht.

Ab dem Zeitpunkt der Verabreichung – ohne die Vorbereitungszeit für jedes Arzneimittel vor der Verabreichung – betrug die mediane Zeitdauer bis zu einer „erfolgreichen“ Behandlung 14,8 ( $\pm 5,3$ ) Minuten in der Gruppe mit Glucagon 1 mg Injektionslösung und 10,4 ( $\pm 1,8$ ) Minuten in der Gruppe mit rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Ab dem Zeitpunkt der Entscheidung für eine Dosisgabe – einschließlich der Vorbereitungszeit für jedes Arzneimittel vor der Verabreichung – betrug die mediane Zeitdauer bis zu einer „erfolgreichen“ Behandlung 15,6 ( $\pm 5,2$ ) Minuten in der Gruppe mit Glucagon 1 mg Injektionslösung und 12,2 ( $\pm 2,0$ ) Minuten in der Gruppe mit rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

#### Kinder und Jugendliche

Ogluo wurde in einer offenen, sequentiellen, unkontrollierten klinischen Studie bei 31 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren (7 Patienten in der Altersgruppe 2 bis < 6 Jahre, 13 Patienten in der Altersgruppe 6 bis < 12 Jahre und 11 Patienten in der Altersgruppe 12 bis < 18 Jahre) mit Typ-1-Diabetes mellitus untersucht. Die Wirksamkeit wurde anhand des jeweiligen Anstiegs der medianen Plasmagluco­se gegenüber dem Ausgangswert 30 Minuten nach der Dosisgabe beurteilt. In den Altersgruppen 2 bis < 6 Jahre, 6 bis < 12 Jahre und 12 bis < 18 Jahre [1 mg-Dosis] wurden statistisch signifikante Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert von 81,4 mg/dl [Standardabweichung (SD) = 18,3], 84,2 mg/dl [SD = 25,3] bzw. 54,0 mg/dl [SD = 27,3] beobachtet. Bei allen 31 Patienten betrug die mediane Zeitdauer bis zu einem Anstieg der Plasmagluco­se gegenüber dem Ausgangswert um  $\geq 25$  mg/dl 18,9 Minuten.



Bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes (2 bis < 18 Jahre) betrug der mediane maximale Anstieg der Plasmaglukose gegenüber dem Ausgangswert 134 mg/dl (2 bis < 6 Jahre), 145 mg/dl (6 bis < 12 Jahre) und 123 mg/dl (12 bis < 18 Jahre).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Die subkutane Injektion von 1 mg Ogluo bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus führte zu einem medianen Glucagon- $C_{max}$  von 2.481,3 pg/ml,  $-t_{max}$  von 50 Minuten und  $-AUC_{0-240min}$  von 3.454,6 pg\*hr/ml.

### Verteilung

Das Verteilungsvolumen lag im Bereich von 137 Litern bis 2425 Litern.

### Biotransformation

Glucagon wird in hohem Maße in Leber, Niere und Plasma abgebaut.

### Elimination

Für Ogluo wurde eine mediane Halbwertszeit von  $31,9 \pm 9,13$  Minuten ermittelt.

### Kinder und Jugendliche

Die subkutane Injektion von 0,5 mg Ogluo bei Patienten im Alter von 2 bis unter 6 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus führte zu medianen Glucagon- $C_{max}$  von 2 300 pg/ml,  $-t_{max}$  von 41 Minuten und  $-AUC_{0-180min}$  von 138 900 pg/ml\*min. Die subkutane Injektion von 0,5 mg Ogluo bei Patienten im Alter von 6 bis unter 12 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus führte zu einem medianen  $C_{max}$  von 1 600 pg/ml, medianen  $t_{max}$  von 34 Minuten und  $AUC_{0-180min}$  von 104 700 pg/ml\*min. Die subkutane Injektion von 1 mg Ogluo bei Patienten im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus führte zu einem medianen  $C_{max}$  von 1 900 pg/ml,  $t_{max}$  von 51 Minuten und  $AUC_{0-180min}$  von 134 300 pg/ml\*min.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Trehalose-Dihydrat  
Dimethylsulfoxid (DMSO)  
Schwefelsäure  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

#### Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen

Ein Einzeldosis-Fertigpen, der eine 1-ml-Spritze aus Cycloolefinpolymer mit einem ETFE-beschichteten Kolben aus Chlorbutylkautschuk, einer eingeklebten 27-Gauge-Edelstahlnadel, einem biegsamen Nadelschutz aus Brombutylkautschuk und einer roten Kappe enthält.

Jeder Fertigpen enthält 0,1 ml Injektionslösung und ist einzeln in einem überwiegend roten Folienbeutel verpackt, der sich wiederum in einem weißen Karton mit rotem Aufdruck befindet, auf dem ein Fertigpen abgebildet ist.

Packungsgrößen von einem und zwei Einzeldosis-Fertigpens.

#### Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen

Ein Einzeldosis-Fertigpen, der eine 1-ml-Spritze aus Cycloolefinpolymer mit einem ETFE-beschichteten Kolben aus Chlorbutylkautschuk, einer eingeklebten 27-Gauge-Edelstahlnadel, einem biegsamen Nadelschutz aus Brombutylkautschuk und einer roten Kappe enthält.

Jeder Fertigpen enthält 0,2 ml Injektionslösung und ist einzeln in einem überwiegend blauen Folienbeutel verpackt, der sich wiederum in einem weißen Karton mit blauem Aufdruck befindet, auf dem ein Fertigpen abgebildet ist.

Packungsgrößen von einem und zwei Einzeldosis-Fertigpens.

#### Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Eine 1-ml-Fertigspritze aus Cycloolefinpolymer mit einem ETFE-beschichteten Kolben aus Chlorbutylkautschuk, einer eingeklebten 27-Gauge-Edelstahlnadel und einem festen Nadelschutz aus Brombutylkautschuk.

Jede Spritze enthält 0,1 ml Injektionslösung und ist einzeln in einem überwiegend roten Folienbeutel verpackt, der sich wiederum in einem weißen Karton mit rotem Aufdruck befindet, auf dem eine Fertigspritze abgebildet ist.

Packungsgrößen von einer und zwei Einzeldosis-Fertigspritzen.

#### Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Eine 1-ml-Fertigspritze aus Cycloolefinpolymer mit einem ETFE-beschichteten Kolben aus Chlorbutylkautschuk, einer eingeklebten 27-Gauge-Edelstahlnadel und einem festen Nadelschutz aus Brombutylkautschuk.

Jede Spritze enthält 0,2 ml Injektionslösung und ist einzeln in einem überwiegend blauen Folienbeutel verpackt, der sich wiederum in einem weißen Karton mit blauem Aufdruck befindet, auf dem eine Fertigspritze abgebildet ist.

Packungsgrößen von einer und zwei Einzeldosis-Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Dies ist ein gebrauchsfertiges Arzneimittel und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Die Einzeldosis-Vorrichtung enthält nur eine Dosis.

Die Anweisungen zur Anwendung des Arzneimittels in der Packungsbeilage sind sorgfältig zu befolgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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 DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
  - jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).
- **Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung**

Vor dem Inverkehrbringen von Ogluo (Glucagon) zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit Diabetes mellitus muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in jedem EU-Mitgliedstaat den Inhalt und das Format der Aufklärungsmaterialien, einschließlich der Kommunikationsmedien, der

Verteilungsmodalitäten und aller anderen Aspekte des Programms, mit der zuständigen nationalen Behörde abstimmen.

Die Aufklärungsmaterialien sollen Hilfestellung dazu bieten, wie die wichtigen potenziellen, im RMP dargelegten Risiken einer unangemessenen Anwendung der Vorrichtung, die zu einem Verlust des Nutzens des Arzneimittels führen, minimiert werden können.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass in jedem Mitgliedstaat, in dem Ogluo in Verkehr gebracht wird, alle Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten/Betreuungspersonen, die das Arzneimittel voraussichtlich verordnen, bereitstellen oder anwenden werden, Zugang zu Folgendem haben:

- Faltblatt mit Anweisungen zur Verabreichung;
- Video zur Unterweisung in der Verabreichung.

Das **Faltblatt mit Anweisungen zur Verabreichung** sollte die folgenden Kernelemente enthalten:

- Patienten sollten das Faltblatt mit Anweisungen zur Verabreichung von der sie betreuenden medizinische Fachkraft bei der ersten Verordnung von Ogluo sowie nach der Unterweisung erhalten.
- Es ist wichtig, dass die Einzeldosis-Vorrichtung nicht im Voraus ausprobiert wird, dass die Einzeldosis-Vorrichtung nicht im Voraus aus dem Folienbeutel genommen wird und dass der Patient versteht, dass jede Ogluo-Einzeldosis-Vorrichtung nur einmal verwendet werden kann.
- Für ausführliche Informationen zur Verabreichung und Handhabung von Ogluo ist die Packungsbeilage heranzuziehen.
- Patienten können das Faltblatt heranziehen, um die Personen in ihrem Umfeld in der korrekten Handhabung und Verabreichung von Ogluo zu unterweisen.
- Wenn der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten anspricht, kann eine weitere Dosis Ogluo aus einer neuen Vorrichtung verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird.
- Das Faltblatt sollte eine URL und einen QR-Code zu einer Website enthalten, über die Patienten Zugriff auf das Video zur Unterweisung in der Verabreichung haben.

Das **Video zur Unterweisung in der Verabreichung** sollte die folgenden Kernelemente enthalten:

- Zur Festigung der korrekten Handhabung und Verabreichung von Ogluo ist eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur korrekten Anwendung von Ogluo bereitzustellen.
- Wenn der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten anspricht, kann eine weitere Dosis Ogluo aus einer neuen Vorrichtung verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN (0,5 MG)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen  
Glucagon

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Einzeldosis-Fertigpen  
2 Einzeldosis-Fertigpens

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen – 1 Einzeldosis-Pen  
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen – 2 Einzeldosis-Pens  
EU

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ogluo 0,5 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FOLIENBEUTEL – FERTIGPEN (0,5 MG)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen  
Glucagon

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Einzeldosis-Fertigpen

2 Einzeldosis-Fertigpens

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

##### 1. Vorbereiten

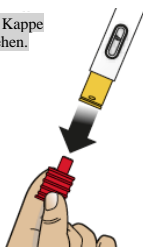
- Beutel an gepunkteter Linie aufreißen. Pen herausnehmen.

Beutel an gepunkteter  
Linie aufreißen. Pen  
herausnehmen.

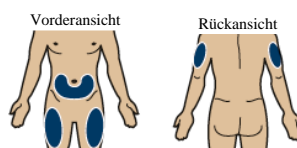


- Rote Kappe abziehen.
- Injektionsstelle wählen und Hautstelle freilegen.

Rote Kappe  
abziehen.



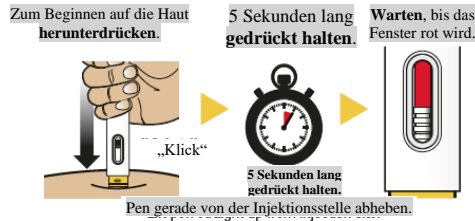
Injektionsstelle wählen und Hautstelle  
freilegen.



Unterbauch, Außenseite des  
Oberschenkels oder Außenseite  
des Oberarms

##### 2. Injektion

- Zum Beginnen auf die Haut **herunterdrücken**.
- 5 Sekunden lang **gedrückt halten**.
- **Warten**, bis das Fenster rot wird.



- Pen gerade von der Injektionsstelle abheben.

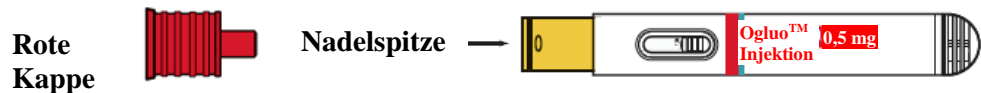
### 3. Weitere Maßnahmen

- Patienten auf die Seite drehen.  
Notärztliche Hilfe hinzuziehen.

Patienten auf die Seite drehen. Notärztliche Hilfe hinzuziehen.



- Nach der Injektion wird der gelbe Nadelschutz über der Nadel arretiert.



Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

## 6. **WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## 7. **WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

## 8. **VERFALLDATUM**

verw. bis

## 9. **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen – 1 Einzeldosis-Pen  
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen – 2 Einzeldosis-Pens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

### **ETIKETT – FERTIGPEN (0,5 MG)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Ogluo 0,5 mg Injektion  
Glucagon

Subkutane Anwendung

#### **2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einzelosis

#### **3. VERFALLDATUM**

verw. bis

#### **4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

#### **5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 mg

#### **6. WEITERE ANGABEN**

Nadelspitze

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

### **UMKARTON – FERTIGPEN (1 MG)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen  
Glucagon

#### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder Fertigpen enthält 1 mg Glucagon in 0,2 ml

#### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält außerdem Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

#### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Injektionslösung

1 Einzeldosis-Fertigpen  
2 Einzeldosis-Fertigpens

#### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung

Packungsbeilage beachten.

#### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

#### **8. VERFALLDATUM**

verw. bis

#### **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.



Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen – 1 Einzeldosis-Pen  
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen – 2 Einzeldosis-Pens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ogluo 1 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FOLIENBEUTEL – FERTIGPEN (1 MG)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen  
Glucagon

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 1 mg Glucagon in 0,2 ml

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Einzeldosis-Fertigpen

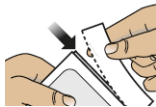
2 Einzeldosis-Fertigpens

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

##### 1. Vorbereiten

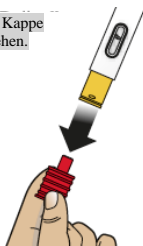
- Beutel an gepunkteter Linie aufreißen. Pen herausnehmen.

Beutel an gepunkteter  
Linie aufreißen. Pen  
herausnehmen.

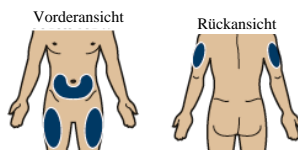


- Rote Kappe abziehen.
- Injektionsstelle wählen und Hautstelle freilegen.

Rote Kappe  
abziehen.



Injektionsstelle wählen  
und Hautstelle freilegen.

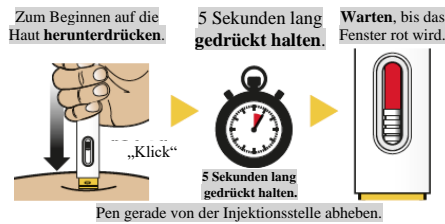


Unterbauch, Außenseite des  
Oberschenkels oder Außenseite  
des Oberarms

##### 2. Injektion

- Zum Beginnen auf die Haut **herunterdrücken**.

- 5 Sekunden lang **gedrückt halten**.
- **Warten**, bis das Fenster rot wird.



- Pen gerade von der Injektionsstelle abheben.

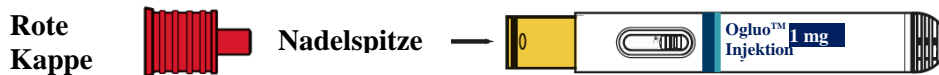
### 3. Weitere Maßnahmen

- Patienten auf die Seite drehen.
- Notärztliche Hilfe hinzuziehen.

Patienten auf die Seite drehen. Notärztliche Hilfe hinzuziehen.



- Nach der Injektion wird der gelbe Nadelschutz über der Nadel arretiert.



Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

## 6. **WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## 7. **WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

## 8. **VERFALLDATUM**

verw. bis

## 9. **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen – 1 Einzeldosis-Pen  
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen – 2 Einzeldosis-Pens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

### **ETIKETT – FERTIGPEN (1 MG)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Ogluo 1 mg Injektion  
Glucagon

Subkutane Anwendung

#### **2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einzelosis

#### **3. VERFALLDATUM**

verw. bis

#### **4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

#### **5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 mg

#### **6. WEITERE ANGABEN**

Nadelspitze

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

### **UMKARTON – FERTIGSPRITZE (0,5 MG)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Glucagon

#### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Fertigspritze enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml

#### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält außerdem Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

#### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Injektionslösung

1 Einzeldosis-Fertigspritze

2 Einzeldosis-Fertigspritzen

#### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

#### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

#### **8. VERFALLDATUM**

verw. bis

#### **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – 1 Einzeldosis-Spritze  
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – 2 Einzeldosis-Spritzen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ogluo 0,5 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**



PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG FOLIENBEUTEL – FERTIGSPRITZE (0,5 MG)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Glucagon

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Einzeldosis-Fertigspritze

2 Einzeldosis-Fertigspritzen

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

#### 1. Vorbereiten

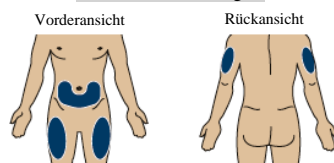
- Beutel an gepunkteter Linie aufreißen. Spritze herausnehmen.

Beutel an gepunkteter  
Linie aufreißen. Spritze  
herausnehmen.



- Injektionsstelle wählen und Hautstelle freilegen.

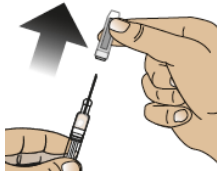
Injektionsstelle wählen  
und Hautstelle freilegen.



Unterbauch, Außenseite der  
Oberschenkel oder Oberarm

- Nadelkappe abziehen.
- Luftblasen **nicht** entfernen.

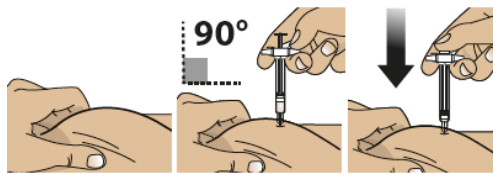
Nadelkappe abziehen.  
Luftblasen **NICHT** entfernen.



## 2. Injektion

- Haut zu einer Hautfalte **zusammendrücken**.
- Nadel in einem 90-Grad-Winkel **einführen**.
- Kolben **herunterdrücken**, um die Injektion zu verabreichen.

Haut zu einer Hautfalte **zusammendrücken**. Nadel in einem 90-Grad-Winkel **einführen**. Kolben **herunterdrücken**, um die Injektion zu verabreichen.



Spritze gerade aus der Injektionsstelle herausziehen.

- Die Spritze gerade aus der Injektionsstelle herausziehen.

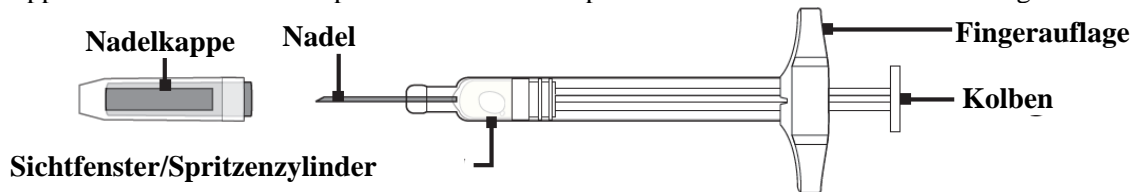
## 3. Weitere Maßnahmen

- Patienten auf die Seite drehen.
- Notärztliche Hilfe hinzuziehen.

Patienten auf die Seite drehen. Notärztliche Hilfe hinzuziehen.



Kappe nicht wieder auf die Spritze aufsetzen. Entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigen.



Subkutane Anwendung

Packungsbeilage beachten.

## 6. **WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – 1 Einzeldosis-Spritze  
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – 2 Einzeldosis-Spritzen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

### **ETIKETT – FERTIGSPRITZE (0,5 MG)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Ogluo 0,5 mg Injektion  
Glucagon

Subkutane Anwendung

#### **2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einzelosis

#### **3. VERFALLDATUM**

verw. bis

#### **4. CHARGEBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

#### **5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 mg

#### **6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGSPRITZE (1 MG)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Glucagon

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 1 mg Glucagon in 0,2 ml

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Einzeldosis-Fertigspritze  
2 Einzeldosis-Fertigspritzen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – 1 Einzeldosis-Spritze  
EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – 2 Einzeldosis-Spritzen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ogluo 1 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC



SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG FOLIENBEUTEL – FERTIGSPRITZE (1 MG)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Glucagon

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 1 mg Glucagon in 0,2 ml

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Einzeldosis-Fertigspritze

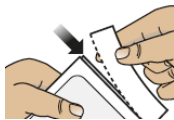
2 Einzeldosis-Fertigspritzen

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

#### 1. Vorbereiten

- Beutel an gepunkteter Linie aufreißen. Spritze herausnehmen.

Beutel an gepunkteter  
Linie aufreißen. Spritze  
herausnehmen.

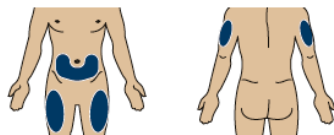


- Injektionsstelle wählen und Hautstelle freilegen.

Injektionsstelle wählen  
und Hautstelle freilegen.

Vorderansicht

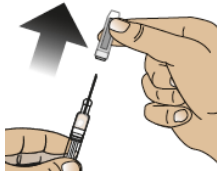
Rückansicht



Unterbauch, Außenseite der  
Oberschenkel oder Oberarm

- Nadelkappe abziehen.
- Luftblasen **nicht** entfernen.

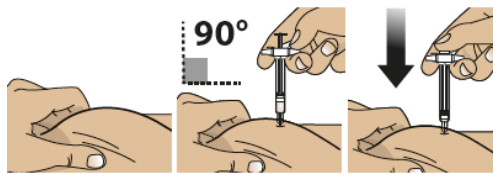
Nadelkappe abziehen.  
Luftblasen **NICHT** entfernen.



## 2. Injektion

- Haut zu einer Hautfalte **zusammendrücken**.
- Nadel in einem 90-Grad-Winkel **einführen**.
- Kolben **herunterdrücken**, um die Injektion zu verabreichen.

Haut zu einer Hautfalte **zusammendrücken**. Nadel in einem 90-Grad-Winkel **einführen**. Kolben **herunterdrücken**, um die Injektion zu verabreichen.



Spritze gerade aus der Injektionsstelle herausziehen.

- Die Spritze gerade aus der Injektionsstelle herausziehen.

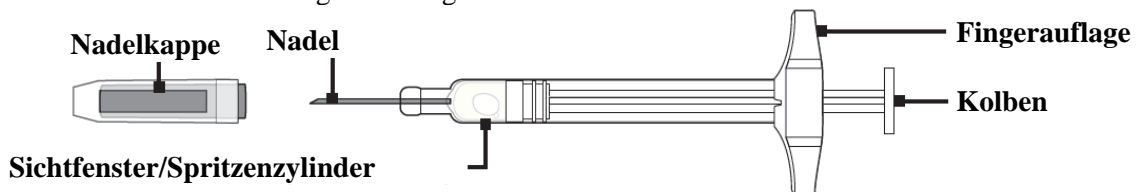
## 3. Weitere Maßnahmen

- Patienten auf die Seite drehen.
- Notärztliche Hilfe hinzuziehen.

Patienten auf die Seite drehen. Notärztliche Hilfe hinzuziehen.



- Kappe nicht wieder auf die Spritze aufsetzen. Entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigen.



Subkutane Anwendung

Packungsbeilage beachten.

## 6. **WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – 1 Einzeldosis-Spritze  
EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – 2 Einzeldosis-Spritzen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

### **ETIKETT – FERTIGSPRITZE (1 MG)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Ogluo 1 mg Injektion  
Glucagon

Subkutane Anwendung

#### **2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einzelosis

#### **3. VERFALLDATUM**

verw. bis

#### **4. CHARGEBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

#### **5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 mg

#### **6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen

### Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen

Glucagon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ogluo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ogluo beachten?
3. Wie ist Ogluo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ogluo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ogluo und wofür wird es angewendet?

Ogluo enthält den Wirkstoff Glucagon, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als glykogenolytische Hormone bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzucker) bei Diabetikern angewendet. Es ist für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren vorgesehen.

Ogluo ist ein gebrauchsfertiger Fertigpen, der eine Einzeldosis des Wirkstoffs Glucagon enthält. Es handelt sich hierbei um ein Arzneimittel für die subkutane Injektion, d. h. das Arzneimittel wird mithilfe einer Nadel unter die Haut verabreicht.

Glucagon ist ein natürliches von der Bauchspeicheldrüse produziertes Hormon, das im menschlichen Körper die gegenteilige Wirkung von Insulin hat. Es unterstützt die Leber dabei, den in ihr gespeicherten Zucker namens „Glykogen“ in Glukose (Zucker) umzuwandeln. Die Glukose wird anschließend in den Blutkreislauf abgegeben, was zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels und zu einer Verminderung der Auswirkungen der Hypoglykämie führt.

#### Informationen zu Hypoglykämie

Frühe Symptome einer Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) sind unter anderem:

- Schwitzen
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Schlafstörungen
- Herzklopfen
- Angst
- Zittern
- verschwommenes Sehen



- Hunger
- verwaschene Sprache
- depressive Verstimmung
- Kribbeln in Händen, Füßen, Lippe oder Zunge
- Reizbarkeit
- Benommenheit
- anomales Verhalten
- Konzentrationsschwierigkeiten
- unstete Bewegungen
- Kopfschmerzen
- Persönlichkeitsveränderungen

**Bleibt die Hypoglykämie unbehandelt, kann sie beim Patienten zu einer schweren Hypoglykämie fortschreiten, die sich unter anderem in folgenden Symptomen äußern kann:**

- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Bewusstlosigkeit
- Tod

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ogluo beachten?

### Wichtige Informationen

- Sorgen Sie dafür, dass Sie, Ihre Familienangehörigen, Ihre Kollegen und enge Freunde über Ogluo Bescheid wissen. Informieren Sie sie, dass sie Ogluo unverzüglich bei Ihnen anwenden müssen, wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer schweren Hypoglykämie auftreten, einschließlich Verwirrtheit, Anfälle oder Bewusstlosigkeit (Ohnmacht). Sie sollten Ogluo immer mit sich führen.
- Es ist wichtig, dass Sie und die Personen in Ihrem Umfeld wissen, wie Ogluo anzuwenden ist, bevor Sie es benötigen. Zeigen Sie Ihren Familienangehörigen und anderen Personen, wo Sie Ogluo aufbewahren und wie es anzuwenden ist. Sie müssen schnell handeln, wenn Sie bewusstlos werden, da dieser Zustand gefährlich sein kann, wenn er über eine gewisse Zeit anhält. Sie oder die Person, die Ihnen Ogluo verabreicht, muss die in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage „Wie ist Ogluo anzuwenden?“ enthaltenen Anweisungen befolgen.
- Es ist wichtig, dass Sie Ogluo vorschriftsgemäß aufbewahren, um zu gewährleisten, dass es bei Bedarf unverzüglich angewendet werden kann. Weitere Informationen zur korrekten Aufbewahrung dieses Arzneimittels sind Abschnitt 5 zu entnehmen.

### Ogluo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucagon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen Tumor in Ihrer Nebenniere (Phäochromozytom) haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ogluo anwenden.

Ogluo wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn

- Sie seit längerer Zeit nüchtern sind (nichts gegessen haben) oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben,
- Sie einen niedrigen Adrenalinpiegel haben,
- Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel aufgrund zu starken Alkoholkonsums haben,
- Sie einen Tumor haben, der Glucagon oder Insulin freisetzt.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es gilt zu beachten, dass in der zulassungsrelevanten Studie etwa 15 % der Patienten nach 20 Minuten oder mehr eine Erholung des Glucosespiegels erreichten.

Nehmen Sie nach der Anwendung von Ogluo so schnell wie möglich Nahrung zu sich, um einem Wiederauftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels vorzubeugen. Nehmen Sie eine Zuckerquelle zu sich, die schnell aufgenommen wird, zum Beispiel Fruchtsaft oder ein gezuckertes kohlenstoffhaltiges Getränk.

### **Kinder**

Ogluo wird für Kinder unter einem Alter von 2 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Ogluo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkweise von Ogluo beeinflussen:

- Insulin – zur Behandlung von Diabetes. Insulin hat auf den Blutzucker die gegenteilige Wirkung von Glucagon.
- Indomethacin – zur Behandlung von Gelenkschmerzen und -steifigkeit. Indomethacin reduziert die Wirkung von Glucagon.

Ogluo kann die Wirkweise der folgenden Arzneimittel beeinflussen:

- Warfarin – zur Vorbeugung von Blutgerinnseln. Ogluo kann die blutverdünnende Wirkung von Warfarin verstärken.
- Betablocker – zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen. Ogluo kann Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz erhöhen; dies dauert jedoch nur kurz an.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Ogluo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie einen sehr niedrigen Blutzucker haben, während Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, können Sie Ogluo anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach einem schweren hypoglykämischen Ereignis kann ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit vermindert sein; Sie sollten warten, bis die Auswirkungen des sehr niedrigen Blutzuckers abgeklungen sind und Sie sich besser fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen, Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Ogluo anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel ist immer genau wie in dieser Packungsbeilage oder gemäß den Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat, anzuwenden (oder zu geben). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ogluo wird als Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion). Es ist in einem Pen erhältlich. Der Injektions-Pen enthält eine abgemessene Menge des Arzneimittels, sodass bei Einhaltung dieser Anweisungen die komplette Dosis verabreicht wird.

## Vorbereiten

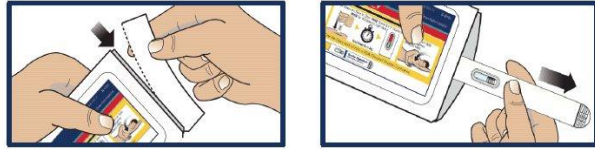
Überprüfen Sie das auf dem Beutel abgedruckte Verfalldatum.

### **Wichtig:**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn dieses Arzneimittel abgelaufen ist, entsorgen Sie es entsprechend den nationalen Anforderungen und verwenden Sie ein neues.

Reißen Sie den Beutel an der gepunkteten Linie auf und nehmen Sie den Pen heraus (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



---

### **Die Lösung überprüfen**

Begutachten Sie das flüssige Arzneimittel durch das Sichtfenster. Es muss klar und farblos oder blassgelb sein (siehe Abbildung 2).

### **Wichtig:**

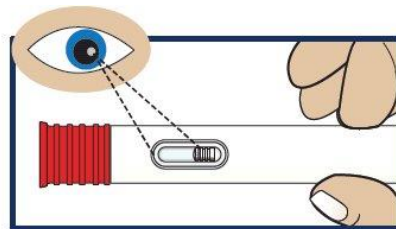
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an bzw. injizieren Sie es nicht, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Klumpen, Flocken oder Partikel enthält.

Injizieren Sie es nicht, wenn die Lösung im Sichtfenster nicht sichtbar ist.

Rufen Sie nach der Injektion unverzüglich den Notarzt.

Jeder Pen enthält eine Einzeldosis Glucagon und kann nicht wiederverwendet werden.

Abbildung 2

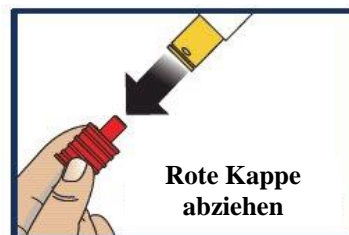


Ziehen Sie die rote Nadelkappe gerade von dem Injektions-Pen ab (siehe Abbildung 3).

### **Wichtig:**

Um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, berühren Sie mit Ihrem Daumen, Ihren anderen Fingern oder Ihrer Hand nicht den Nadelschutz oder die Nadelöffnung bzw. halten Sie sie von diesen Teilen fern.

Abbildung 3



## Injektion

Injektionsstelle wählen und Hautstelle freilegen.

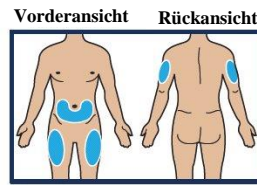
Wählen Sie als Injektionsstelle den Unterbauch, die Außenseite des Oberschenkels oder die Außenseite des Oberarms (siehe Abbildung 4).

Entfernen Sie jegliche die Injektionsstelle bedeckende Kleidung (siehe Abbildung 5). Die Injektion muss mit einer geraden Bewegung in die Haut verabreicht werden.

### **Wichtig:**

Injizieren Sie nicht durch Kleidung hindurch.

**Abbildung 4**



**Abbildung 5**



Drücken Sie den Injektions-Pen mit dem Arzneimittel an der Injektionsstelle gerade auf die Haut und halten Sie sie in dieser Position gedrückt. Es muss ein „Klick“-Geräusch zu hören sein.

Drücken Sie die Vorrichtung weiter auf die Haut und zählen Sie langsam bis 5 (siehe Abbildung 6).

Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ist das Sichtfenster rot (siehe Abbildung 7).

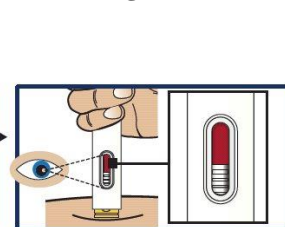
### **Wichtig:**

Heben Sie die Vorrichtung mit dem Arzneimittel erst von der Haut ab, wenn die Injektion abgeschlossen ist.

**Abbildung 6**



**Abbildung 7**

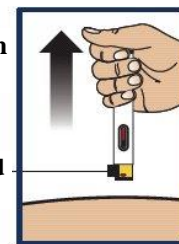


Heben Sie den Pen gerade von der Injektionsstelle ab (siehe Abbildung 8).

Der gelbe Nadelschutz wird über der Nadel arretiert.

**Abbildung 8**

Von der Haut abheben



Gelber Nadelschutz wird über der Nadel arretiert

## Weitere Maßnahmen

Drehen Sie den Patienten auf die Seite.

Wenn eine bewusstlose Person zu sich kommt, kann sie sich übergeben (erbrechen). Wenn der Patient bewusstlos ist, drehen Sie ihn auf die Seite, um eine Erstickungsgefahr zu vermeiden (siehe Abbildung 9).

Abbildung 9



Rufen Sie nach der Injektion von Ogluo unverzüglich einen Notarzt. Wenn der Patient auf die Behandlung angesprochen hat, geben Sie ihm eine Zuckerquelle, die schnell aufgenommen wird, wie z. B. Fruchtsaft oder ein gezuckertes kohlenstoffhaltiges Getränk, um einem Wiederauftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels vorzubeugen. Wenn der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten anspricht, kann eine weitere Dosis Ogluo aus einem neuen Injektions-Pen verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird.

---

## **Anzuwendende Dosis**

Dieses Arzneimittel enthält entweder 0,5 mg oder 1 mg des Wirkstoffs in einer festen Arzneimitteldosis. Man wird Ihnen die korrekte Stärke (Dosis) des Arzneimittels zur persönlichen Verwendung verschreiben.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Bei Kindern unter 6 Jahren ist die empfohlene Dosis vom Körpergewicht abhängig.

<b>Alter</b>	<b>Gewicht</b>	<b>Empfohlene Ogluo-Dosis</b>
Kinder zwischen 2 und 6 Jahren	Unter 25 kg	0,5 mg
Kinder zwischen 2 und 6 Jahren	Mindestens 25 kg	1 mg
Erwachsene und Jugendliche ab 6 Jahren	Nicht zutreffend	1 mg

Nehmen Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels so schnell wie möglich Nahrung zu sich, um einem Wiederauftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels vorzubeugen. Nehmen Sie eine Zuckerquelle zu sich, die schnell aufgenommen wird, zum Beispiel Fruchtsaft oder ein gezuckertes kohlenstoffhaltiges Getränk.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Ogluo angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn zu viel von diesem Arzneimittel angewendet wird, kann dies bei Ihnen zu Übelkeit oder Erbrechen führen. In der Regel ist hierfür keine besondere Behandlung notwendig.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)*

- allergische Reaktion – die Anzeichen können unter anderem keuchende Atmung, Schwitzen, schneller Herzschlag, Ausschlag, Anschwellen des Gesichts (d. h. Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) oder Kollaps sein. Im Zusammenhang mit Ogluo wurde bisher über keine allergischen Reaktionen berichtet, diese wurden jedoch bei Anwendung anderer injizierbarer Glucagon-Arzneimittel beobachtet. Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten.

Außerdem können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Übelkeit
- Erbrechen

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Beschwerden oder Reaktion an der Injektionsstelle
- Ödem (Schwellung) an der Injektionsstelle
- Durchfall

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Bauchschmerzen
- Blauer Fleck an der Injektionsstelle
- Erythem (Rötung) an der Injektionsstelle

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Hyperglykämie
- Bauchschmerzen
- Nesselsucht (Schwellung/Rötung)
- Kopfverletzung
- Schwindelgefühl

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Ogluo aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Pen, dem Beutel und dem Karton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei einer Temperatur über 25 °C aufbewahrt werden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Vor der Verwendung im Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ogluo enthält

- Der Wirkstoff in Ogluo ist Glucagon.
  - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen  
Jeder Fertigpen enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml.
  - Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen  
- Jeder Fertigpen enthält 1 mg Glucagon in 0,2 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Ogluo aussieht und Inhalt der Packung

Ogluo ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung. Es ist in einem gebrauchsfertigen Einzeldosis-Fertigpen erhältlich, der entweder 0,5 mg oder 1 mg Glucagon enthält. Jedes Arzneimittel ist einzeln in einem Folienbeutel verpackt. Nachstehend befindet sich eine vollständige Liste der erhältlichen Ogluo-Arzneimittel.

- Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen, Packung mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigpens.
- Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen, Packung mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

**Hersteller:**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar:  
<http://www.ema.europa.eu>.



## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

### **Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Glucagon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ogluo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ogluo beachten?
3. Wie ist Ogluo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ogluo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ogluo und wofür wird es angewendet?**

Ogluo enthält den Wirkstoff Glucagon, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als glykogenolytische Hormone bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzucker) bei Diabetikern angewendet. Es ist für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren vorgesehen.

Ogluo ist eine gebrauchsfertige Fertigspritze, die eine Einzeldosis des Wirkstoffs Glucagon enthält. Es handelt sich hierbei um ein Arzneimittel für die subkutane Injektion, d. h. das Arzneimittel wird mithilfe einer Nadel unter die Haut gespritzt.

Glucagon ist ein natürliches von der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon, das im menschlichen Körper die gegenteilige Wirkung von Insulin hat. Es unterstützt die Leber dabei, den in ihr gespeicherten Zucker namens „Glykogen“ in Glukose (Zucker) umzuwandeln. Die Glukose wird anschließend in den Blutkreislauf abgegeben, was zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels und zu einer Verminderung der Auswirkungen der Hypoglykämie führt.

#### **Informationen zu Hypoglykämie**

Frühe Symptome einer Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) sind unter anderem:

- Schwitzen
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Schlafstörungen
- Herzklopfen
- Angst

- Zittern
- verschwommenes Sehen
- Hunger
- verwaschene Sprache
- depressive Verstimmung
- Kribbeln in Händen, Füßen, Lippe oder Zunge
- Reizbarkeit
- Benommenheit
- anomales Verhalten
- Konzentrationsschwierigkeiten
- unstete Bewegungen
- Kopfschmerzen
- Persönlichkeitsveränderungen

**Bleibt die Hypoglykämie unbehandelt, kann sie beim Patienten zu einer schweren Hypoglykämie fortschreiten, die sich unter anderem in folgenden Symptomen äußern kann:**

- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Bewusstlosigkeit
- Tod

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ogluo beachten?**

### **Wichtige Informationen**

- Sorgen Sie dafür, dass Sie, Ihre Familienangehörigen, Ihre Kollegen und enge Freunde über Ogluo Bescheid wissen. Informieren Sie sie, dass sie Ogluo unverzüglich bei Ihnen anwenden müssen, wenn bei Ihnen Anzeichen einer schweren Hypoglykämie auftreten, einschließlich Verwirrtheit, Anfälle oder Bewusstlosigkeit (Ohnmacht). Sie sollten Ogluo immer mit sich führen.
- Es ist wichtig, dass Sie und die Personen in Ihrem Umfeld wissen, wie Ogluo anzuwenden ist, bevor Sie es benötigen. Zeigen Sie Ihren Familienangehörigen und anderen Personen, wo Sie Ogluo aufbewahren und wie es anzuwenden ist. Sie müssen schnell handeln, wenn Sie bewusstlos werden, da dieser Zustand gefährlich sein kann, wenn er über eine gewisse Zeit anhält. Sie oder die Person, die Ihnen Ogluo verabreicht, muss die in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage „Wie ist Ogluo anzuwenden?“ enthaltenen Anweisungen befolgen.
- Es ist wichtig, dass Sie Ogluo vorschriftsgemäß aufbewahren, um zu gewährleisten, dass es bei Bedarf unverzüglich angewendet werden kann. Weitere Informationen zur korrekten Aufbewahrung dieses Arzneimittels sind Abschnitt 5 zu entnehmen.

### **Ogluo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Glucagon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen Tumor in Ihrer Nebenniere (Phäochromozytom) haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ogluo anwenden.

Ogluo wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn

- Sie seit längerer Zeit nüchtern sind (nichts gegessen haben) oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben
- Sie einen niedrigen Adrenalinpiegel haben
- Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel aufgrund zu starken Alkoholkonsums haben
- Sie einen Tumor haben, der Glucagon oder Insulin freisetzt

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es gilt zu beachten, dass in der zulassungsrelevanten Studie ca. 15 % der Patienten nach 20 Minuten oder mehr eine Erholung des Glucosespiegels erreichten.

Nehmen Sie nach der Anwendung von Ogluo so schnell wie möglich Nahrung zu sich, um einem Wiederauftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels vorzubeugen. Nehmen Sie eine Zuckerquelle zu sich, die schnell aufgenommen wird, zum Beispiel Fruchtsaft oder ein zucker- und kohlenstoffhaltiges Getränk.

### **Kinder**

Ogluo wird für Kinder und Jugendliche unter einem Alter von 2 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Ogluo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkweise von Ogluo beeinflussen:

- Insulin – zur Behandlung von Diabetes. Insulin hat auf den Blutzucker die gegenteilige Wirkung von Glucagon.
- Indomethacin – zur Behandlung von Gelenkschmerzen und -steifigkeit. Indomethacin verringert die Wirkung von Glucagon.

Ogluo kann die Wirkweise der folgenden Arzneimittel beeinflussen:

- Warfarin – zur Vorbeugung von Blutgerinnseln. Ogluo kann die blutverdünnende Wirkung von Warfarin verstärken.
- Betablocker – zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen. Ogluo kann Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz erhöhen; dies dauert jedoch nur kurz an.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Ogluo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie einen sehr niedrigen Blutzucker haben, während Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, können Sie Ogluo anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach einem schweren hypoglykämischen Ereignis kann ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit vermindert sein. Sie sollten warten, bis die Auswirkungen des sehr niedrigen Blutzuckers abgeklungen sind und Sie sich besser fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen, Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Ogluo anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel ist stets genau wie in dieser Packungsbeilage bzw. gemäß den Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat, anzuwenden bzw. zu verabreichen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ogluo wird als Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion). Es ist in einer Fertigspritze erhältlich, das heißt, dass diese Spritze eine abgemessene Menge des Arzneimittels enthält. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, wird die komplette Dosis verabreicht.

### **Vorbereiten**

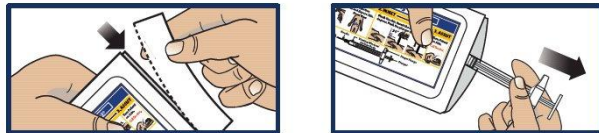
Überprüfen Sie das auf dem Beutel aufgedruckte Verfalldatum.

#### **Wichtig:**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn dieses Arzneimittel abgelaufen ist, entsorgen Sie es entsprechend den nationalen Anforderungen und verwenden Sie ein neues.

Reißen Sie den Beutel an der gepunkteten Linie auf und nehmen Sie die Fertigspritze heraus (siehe Abbildung 1).

**Abbildung 1**



---

### **Die Lösung überprüfen**

Begutachten Sie das flüssige Arzneimittel in der Spritze. Es muss klar und farblos oder blassgelb sein (siehe Abbildung 2).

Es ist normal, dass sich in dem Arzneimittel Luftblasen befinden.

#### **Wichtig:**

Versuchen Sie nicht, vor der Injektion die Luftblasen zu entfernen.

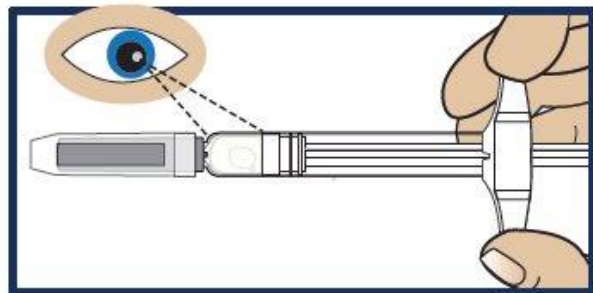
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an bzw. injizieren Sie es nicht, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Klumpen, Flocken oder Partikel enthält.

Injizieren Sie es nicht, wenn in der Spritze keine Lösung sichtbar ist.

Rufen Sie nach der Injektion unverzüglich den Notarzt.

Jede Spritze enthält eine Einzeldosis Glucagon und kann nicht wiederverwendet werden.

**Abbildung 2**



---

## **Injektion**

Injektionsstelle wählen und Hautstelle freilegen.

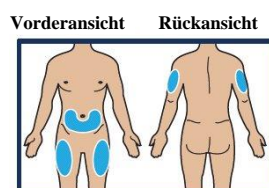
Wählen Sie als Injektionsstelle den Unterbauch, die Außenseite des Oberschenkels oder die Außenseite des Oberarms (siehe Abbildung 3).

Entfernen Sie jegliche die Injektionsstelle bedeckende Kleidung (siehe Abbildung 4). Die Injektion muss mit einer geraden Bewegung in die Haut verabreicht werden.

### **Wichtig:**

Injizieren Sie nicht durch Kleidung hindurch.

**Abbildung 3**



**Abbildung 4**



Ziehen Sie die Nadelkappe gerade von der Spritze ab (siehe Abbildung 5).

### **Wichtig:**

Um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, berühren Sie mit Ihrem Daumen, Ihren anderen Fingern oder Ihrer Hand nicht die Nadel.

**Abbildung 5**



---

Zusammendrücken, Einführen und herunterdrücken, um die Injektion zu beginnen

Drücken Sie die Haut direkt im Bereich der gewählten Injektionsstelle zu einer Hautfalte zusammen und halten Sie die Hautfalte während der gesamten Injektion zusammengedrückt (siehe Abbildung 6). Dies wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die Injektion subkutan (unter die Haut) verabreicht und eine Injektion in den Muskel vermieden wird.

Ohne den Kolben zu berühren, führen Sie die Nadel an der Injektionsstelle in einem 90-Grad-Winkel in die Haut ein (siehe Abbildung 7).

Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag herunter, um das gesamte flüssige Arzneimittel in die Haut zu injizieren (siehe Abbildung 8). Injizieren Sie das Arzneimittel sehr schnell, um mögliche Schmerzen gering zu halten.

Die Spritze gerade aus der Injektionsstelle herausziehen.

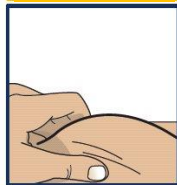
**Wichtig:**

Ziehen Sie den Spritzenkolben nach Einführen der Nadel nicht auf (zurück).

Ziehen Sie die Ogluo-Spritze erst heraus, wenn die Injektion abgeschlossen ist. Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf die Spritze auf.

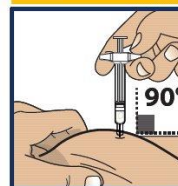
**Abbildung 6**

Zusammendrücken



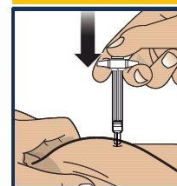
**Abbildung 7**

Einführen



**Abbildung 8**

Herunterdrücken



### Weitere Maßnahmen

Drehen Sie den Patienten auf die Seite.

Wenn eine bewusstlose Person zu sich kommt, kann sie sich übergeben (erbrechen). Wenn der Patient bewusstlos ist, drehen Sie ihn auf die Seite, um Erstickungsgefahr zu vermeiden (siehe Abbildung 9).

Abbildung 9



Rufen Sie nach der Injektion von Ogluo unverzüglich einen Notarzt. Wenn der Patient auf die Behandlung angesprochen hat, geben Sie ihm eine Zuckerquelle, die schnell aufgenommen wird, wie z. B. Fruchtsaft oder ein gezuckertes kohlenstoffhaltiges Getränk, um einem Wiederauftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels vorzubeugen. Wenn der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten anspricht, kann eine weitere Dosis Ogluo aus einer neuen Vorrichtung verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird.

### **Anzuwendende Dosis**

Dieses Arzneimittel enthält entweder 0,5 mg oder 1 mg des Wirkstoffs in einer festen Arzneimitteldosis. Man wird Ihnen die korrekte Stärke (Dosis) des Arzneimittels zur persönlichen Verwendung verschreiben.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Bei Kindern unter 6 Jahren ist die empfohlene Dosis vom Körpergewicht abhängig.

<b>Alter</b>	<b>Gewicht</b>	<b>Empfohlene Ogluo-Dosis</b>
Kinder zwischen 2 und 6 Jahren	Unter 25 kg	0,5 mg
Kinder zwischen 2 und 6 Jahren	Mindestens 25 kg	1 mg
Erwachsene und Jugendliche ab 6 Jahren	Nicht zutreffend	1 mg

Nehmen Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels so schnell wie möglich Nahrung zu sich, um einem Wiederauftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels vorzubeugen. Nehmen Sie eine Zuckerquelle zu sich, die schnell aufgenommen wird, zum Beispiel Fruchtsaft oder ein gezuckertes kohlenstoffhaltiges Getränk.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ogluo angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn zu viel von diesem Arzneimittel angewendet wird, kann dies bei Ihnen zu Übelkeit oder Erbrechen führen. In der Regel ist hierfür keine besondere Behandlung notwendig.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)*

- allergische Reaktion – zu den Anzeichen gehören unter anderem keuchende Atmung, Schwitzen, schneller Herzschlag, Ausschlag, Anschwellen des Gesichts (d. h. Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) oder Kollaps. Im Zusammenhang mit Ogluo wurde bisher über keine allergischen Reaktionen berichtet, diese wurden jedoch bei Anwendung anderer injizierbarer Glucagon-Arzneimittel beobachtet. Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten.

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Übelkeit
- Erbrechen

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Beschwerden oder Reaktionen an der Injektionsstelle
- Ödem (Schwellung) an der Injektionsstelle
- Durchfall

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Bauchschmerzen
- Blauer Fleck an der Injektionsstelle
- Erythem (Rötung) an der Injektionsstelle

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Hyperglykämie
- Bauchschmerzen
- Nesselsucht (Schwellung/Rötung)
- Kopfverletzung
- Schwindelgefühl

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



## 5. Wie ist Ogluo aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Spritze, dem Beutel und dem Karton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei einer Temperatur über 25 °C aufbewahrt werden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Vor der Verwendung im Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ogluo enthält

- Der Wirkstoff in Ogluo ist Glucagon.  
Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Jede Fertigspritze enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml.  
Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Jede Fertigspritze enthält 1 mg Glucagon in 0,2 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Ogluo aussieht und Inhalt der Packung

Ogluo ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung. Es ist in einer gebrauchsfertigen Einzeldosis-Fertigspritze erhältlich, die entweder 0,5 mg oder 1 mg Glucagon enthält. Jedes Arzneimittel ist einzeln in einem Folienbeutel verpackt. Nachstehend befindet sich eine vollständige Liste der erhältlichen Ogluo-Produkte.

- Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Packung mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigspritzen.
- Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Packung mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited  
8th Floor Block East

Iveagh Court  
Harcourt Road  
Dublin 2  
Irland

**Hersteller**  
Millmount Healthcare Limited  
Block 7  
City North Business Campus  
Stamullen  
Co. Meath.  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar:  
<http://www.ema.europa.eu>.