

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis.

Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis.

Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis.

Ogluo 1 mg süstelahus süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis

Üks pensüstel sisaldab 0,5 mg glükagooni 0,1 ml-s.

Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis

Üks pensüstel sisaldab 1 mg glükagooni 0,2 ml-s.

Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 0,5 mg glükagooni 0,1 ml-s.

Ogluo 1 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 1 mg glükagooni 0,2 ml-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik)

Selge, värvitu kuni kahvatukollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ogluo on näidustatud raske hüpoplükeemia raviks melliitdiabeediga täiskasvanutele, noorukitele ja lastele alates 2 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid (≥ 6 a)

Soovitatav annus on 1 mg manustatuna subkutaanse süstena.

Lapsed ($\geq 2 \dots < 6$ a)

- Soovitatav annus alla 25 kg kehamassiga lastele on 0,5 mg manustatuna subkutaanse süstena.

- Soovitatav annus vähemalt 25 kg kehamassiga lastele on 1 mg manustatuna subkutaanse süstena.

Reaktsiooniaeg ja lisaannused

Patsient reageerib tavaliselt 15 minuti jooksul. Kui patsient on ravile reageerinud, andke maksa glükogeenivarude taastamiseks ja hüpoglükeemia taastekke ennetamiseks süsivesikuid suu kaudu. Kui patsient ei reageeri 15 minuti jooksul, võib kiirabi oodates manustada uuest seadmest täiendava Ogluo annuse. Patsientidele on soovitatav määrata kaks Ogluo seadet.

Patsientide erirühmad

Eakad (≥ 65 a)

Ogluot tohib kasutada eakatel patsientidel. Annust kohandada ei ole vaja.

Andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta 65-aastastel patsientidel on väga piiratud ja puuduvad 75-aastastel ja vanematel patsientidel.

Neerukahjustus

Ogluot tohib kasutada neerukahjustusega patsientidel. Annust kohandada ei ole vaja.

Maksakahjustus

Ogluot tohib kasutada maksakahjustusega patsientidel. Annust kohandada ei ole vaja.

Lapsed (<2 a)

Ogluo ohutus ja efektiivsus alla 2-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ogluo pensüstel ja süstel on ette nähtud kasutamiseks ainult subkutaanse süstena.

Patsientidele ja nende hooldajatele tuleb selgitada raske hüpoglükeemia nähte ja sümptomeid. Et raskest hüpoglükeemiast taastumine nõuab teiste abi, tuleb patsiendile selgitada, et ta teataks oma lähedastele Ogluost ja selle pakendi infolehest. Raske hüpoglükeemia tuvastamisel tuleb Ogluot manustada võimalikult ruttu.

Patsiendile või hooldajale tuleb selgitada Ogluo pakendi infolehe lugemise vajadust kohe retsepti saamisel. Tuleb rõhutada järgmisi juhiseid.

- Fooliumkotti ei tohi avada, enne kui on vaja manustada glükagooni.
- Ravimit tuleb manustada vastavalt fooliumkoti etiketil, karbil või pakendi infolehel olevatele trükitud juhistele.
- Enne manustamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Lahus peab olema selge ja värvitu kuni kahvatukollane ning selles ei tohi olla osakesi. Ravimit ei tohi kasutada, kui lahuse värvus on muutunud või see sisaldab osakesi.
- Süstekohta katvad rõivad tuleb eemaldada. Süstida tuleb alakõhtu, reie väliskülge või õlavarre väliskülge.
- Pärast annuse manustamist tuleb kutsuda kohe kiirabi, isegi kui patsient ei ole teadvusetu.
- Iga seade sisaldab ühekordse annuse glükagooni ja seda ei saa taaskasutada.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Feokromotsütoom.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Glükogeenivarud ja hüpoglükeemia

Kui patsient on ravile reageerinud, tuleb anda hüpoglükeemia taastekke ennetamiseks ja maksa glükogeenitaseme taastamiseks süsivesikuid suu kaudu.

Glükagoon ei ole efektiivne patsientidel, kelle maksa glükogeenivarud on ammendunud. Seetõttu on glükagooni toime väike või puudub, kui patsient ei ole kaua söönud või tal on neerupealiste puudulikkus, krooniline hüpoglükeemia või alkoholist põhjustatud hüpoglükeemia.

Erinevalt adrenaliinist ei mõjuta glükagoon lihaste fosforülaasi ega toeta seetõttu süsivesikute ümberpaigutamist skeletilihastes olevatest palju suurematest glükogeenivarudest.

Insulinoom

Insulinoomiga patsientidel võib glükagooni manustamine esialgu suurendada vere glükoosisaldust. Glükagooni manustamine võib otseselt või kaudselt (vere glükoosisalduse esialgse tõusu kaudu) stimuleerida liigse insuliini vabanemist insulinoomist ja põhjustada hüpoglükeemiat. Patsiendile, kellel pärast glükagooni annust tekivad hüpoglükeemia sümptomid, tuleb anda suu kaudu või intravenoosselt glükoosi.

Ettevaatlik tuleb olla manustamisel glükagonoomiga patsientidele.

Taastumisaeg

Kliinilises uuringus saavutas ligikaudu 15% patsientidest glükoositaseme taastumise vähemalt 20 minuti pärast.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Insuliin

Insuliin reageerib glükagooni suhtes antagonistlikult.

Indometatsiin

Kasutamisel koos indometatsiiniga võib glükagoon kaotada oma vere glükoosisaldust suurendava toime ja võib paradoksaalselt põhjustada hüpoglükeemiat.

Varfariin

Glükagoon võib suurendada varfariini antikoagulantset toimet.

Beetablokaatorid

Beetablokaatoreid võtvatel patsientidel võib eeldada nii pulsi kui ka vererõhu suuremat tõusu, mis on glükagooni lühikese poolväärtusaja tõttu ajutine. Südamehaigusega patsientidel võib vererõhu ja pulsageduse tõus vajada ravi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Glükagoon ei läbi inimese platsentaarbarjääri. Teatatud on glükagooni kasutamisest suhkurtõvega rasedatel ning ei ole teada kahjulikku toimet raseduse kulule ning loote ja vastsündinu tervisele. Ogluot tohib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Glükagoon eemaldatakse vereringest väga kiiresti (peamiselt maksa kaudu) ($t_{1/2} = 3 \dots 6$ minutit), seega on raskete hüpopglükeemiliste reaktsioonide ravi järgselt imetavate emade rinnapiima erituv kogus eeldatavasti äärmiselt väike. Et glükagoon laguneb seedetraktis ja ei imendu muutumatul kujul, ei avalda see lapsele metaboolset toimet. Ogluot tohib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Ogluoga ei ole reproduktiivsusuuringuid loomadel läbi viidud. Uuringud rottidel on näidanud, et glükagoon ei kahjusta fertiilsust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ogluo mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Pärast rasket hüpopglükeemiat võib patsiendi keskendumis- ja reaktsioonivõime olla häiritud, seetõttu ei tohi patsient pärast rasket hüpopglükeemiat juhtida autot ega töötada masinatega enne kui on stabiliseerunud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on iiveldus (30%) ja oksendamine (16%).

Kõrvaltoimete tabel

Kliinilistes uuringutes arvatavalt Ogluo raviga seotud kõrvaltoimete esinemissagedused on loetletud allpool. Ravimi kõrvaltoimed on liigitatud organsüsteemi klasside järgi. Kõrvaltoimete esinemissagedusi määratletakse järgmise liigituse järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud raskusastme vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimete sagedus glükagooni süstimisel

| Organsüsteemi klass | Esinemissagedus | Kõrvaltoime |
|----------------------------|------------------------|--------------------|
| Närvisüsteemi häired | Sage | Peavalu |
| Südame häired | Sage | Tahhükardia |

| Organsüsteemi klass | Esinemissagedus | Kõrvaltoime |
|---|---|---|
| Seedetrakti häired | Väga sage Väga sage Sage Aeg-ajalt | Oksendamine Iiveldus Kõhulahtisus Kõhuvalu |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt | Süstekoha valu Süstekoha turse Süstekoha verevalum Süstekoha erüteem |

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on iiveldus (43%), oksendamine (13%) ja peavalu (5%). Kõrvaltoimed on kerged kuni mõõdukad ja mööduvad iseenesest. Glükagooniga ei ole seotud raskeid kõrvaltoimeid.

Süstitava glükagooni kohta on teatatud väga harva esinevatest (<1 patsiendil 10 000st) ülitundlikkusreaktsioonidest, sh anafülaktilistest reaktsioonidest. Need on teadaolevad glükagooni ravimiklassi mõjud.

Lapsed

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on iiveldus (48%), oksendamine (19%), hüperglükeemia (7%) ja peavalu (7%). Kliinilistes uuringutes täheldati hüpoglükeemiat (42%), kuid seda ei seostatud glükagooniga. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed vanuserühmiti on allpool.

Tabel 2. Kõige sagedamini esinevate kõrvaltoimete esinemissagedus lastel

| | Vanus 2...<6 a (0,5 mg annus) N = 7 | Vanus 6...<12 a (0,5 mg annus) N = 13 | Vanus 12...<18 a (0,5 mg annus) N = 11 | Vanus 12...<18 a (1 mg annus) N = 11 |
|----------------|---|---|--|--|
| Iiveldus | 43% | 54% | 36% | 36% |
| Oksendamine | 14% | 23% | 0% | 18% |
| Hüperglükeemia | 14% | 8% | 0% | 0% |
| Peavalu | 0% | 15% | 0% | 0% |

Teised eripopulatsioonid

Andmed Ogluo efektiivsuse ja ohutuse kohta 65-aastastel patsientidel on väga piiratud ja puuduvad 75-aastastel ja vanematel patsientidel, rasedatel või maksa- või neerukahjustusega patsientidel. Kliiniliste uuringute andmete ja turustamisjärgsete kogemuste põhjal eeldatakse, et eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel täheldatud kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskus on sama kui üldpopulatsioonis.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral võib patsiendil tekkida iiveldus, oksendamine, seedetrakti motoorika pärsitus, vererõhu ja pulsisageduse tõus. Üleannustamise kahtluse korral võib kaaliumisisaldus seerumis väheneda ning seda tuleb vajadusel jälgida ja korrigeerida. Patsiendi vererõhu olulise tõusu korral on vererõhu lühiajalisel langetamisel osutunud tõhusaks mitteselektiivse α -adrenergilise blokaadi kasutamine ajal, mil vajatakse seisundi ohjamist (vt lõik 4.4).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: pankrease hormoonid, glükogenolüütilised hormoonid: H04AA01.

Toimemehhanism

Glükagoon on hüperglükeemiline aine, mis mobiliseerib maksa glükogeeni, mis vabaneb verre glükoosina. Glükagooni hüperglükeemiavastase toime tekitamiseks on vaja maksa glükogeenivarusid.

Farmakodünaamilised toimed

Pärast 1 mg Ogluo manustamist diabeediga täiskasvanud patsientidele oli keskmine maksimaalne plasma glükoosisisalduse tõus 176 mg/dl algväärtusest. Pärast manustamist hakkab plasma glükoosisisaldus tõusma juba 5 minuti pärast. Süstehetkest oli keskmine aeg plasma glükoosisisalduseni >70 mg/dl või ≥ 20 mg/dl 14,8 ($\pm 5,3$) minutit.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Mitmekeskuselises, randomiseeritud, aktiivse kontrolliga, ühepoolselt pimendatud, kahe-suunalises ristuvus uuringus hinnati Ogluot 132 täiskasvanud patsiendil vanuses 18...74 aastat, kellel oli 1. tüüpi diabeet. Uuring hõlmas 2 kliinikuvisiiti 7...28-päevase vahega, mil juhuslikustatult saadi ühe külastuse ajal 1 mg glükagooni süstelahust ning teise ajal 1 mg manustamiskõlblikuks muudetud glükagoonipulbri lahust. Kokku 127 uuringuosalist said Ogluo süste ja 123 uuringuosalist said manustamiskõlblikuks muudetud glükagoonipulbri lahust.

Glükagooni 1 mg süstelahuse efektiivsust võrreldi 1 mg manustamiskõlblikuks muudetud glükagoonipulbri lahusega uuringuosalistel, kellel oli insuliinist põhjustatud hüperglükeemia ja kelle glükoosi sihttase plasmas oli alla 3,0 mmol/l (<54 mg/dl). Ravi edukus määratleti kui plasma glükoositaseme tõus 30 minuti jooksul pärast glükagooni manustamisest absoluutväärtuses üle 3,89 mmol/l (>70 mg/dl) või suhtelise tõusuna vähemalt 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl). Ravi edukuse saavutanud patsiente oli glükagooni 1 mg süstelahuse rühmas 99,2% ja 1 mg manustamiskõlblikuks muudetud glükagoonipulbri lahuse rühmas 100% ning rühmade võrdlus vastas eel määratletud mittehalvumusmäärale.

Alates manustamise hetkest, mis ei sisaldanud iga ravimi manustamiseks ettevalmistamise aega, oli keskmine aeg eduka ravini 14,8 ($\pm 5,3$) minutit 1 mg glükagooni süstelahuse rühmas ja 10,4 ($\pm 1,8$) minutit 1 mg manustamiskõlblikuks muudetud glükagoonipulbri lahuse rühmas.

Alates manustamise otsustamise hetkest, koos iga ravimi manustamiseks ettevalmistamise ajaga, oli keskmine aeg eduka ravini 15,6 (\pm 5,2) minutit 1 mg glükagooni süstelahuse rühmas ja 12,2 (\pm 2,0) minutit 1 mg manustamiskõlblikuks muudetud glükagoonipulbri lahuse rühmas.

Lapsed

31 1. tüüpi diabeediga lapsel vanuses 2...18 a (7 patsienti vanuses 2...<6 a, 13 patsienti vanuses 6...<12 a ja 11 patsienti vanuses 12...<18 a) hinnati Ogluot avatud järjestikuses kontrollita kliinilises uuringus. Efektiivsust hinnati plasma keskmise glükoosisisalduse tõusu põhjal algväärtusest 30 minutit pärast manustamist. Statistiliselt olulised erinevused algväärtusest täheldati vanuserühmades 2...<6 a, 6...<12 a ja 12...<18 a [1 mg annus], vastavalt 81,4 mg/dl [SD = 18,3], 84,2 mg/dl [SD = 25,3] ja 54,0 mg/dl [SD = 27,3]. Kõigil 31 uuringuosalisel oli plasma glükoosisisalduse tõusu keskmine aeg \geq 25 mg/dl algväärtusest 18,9 minutit.

1. tüüpi diabeediga lastel (2...<18 a) oli keskmine maksimaalne plasma glükoosisisalduse tõus algväärtusega võrreldes 134 mg/dl (2...<6 a), 145 mg/dl (6...<12 a) ja 123 mg/dl (12...<18 a).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Ogluo 1 mg subkutaanse süste tulemusena oli 1. tüüpi diabeediga täiskasvanutel glükagooni keskmine C_{max} 2481,3 pg/ml, t_{max} 50 minutit ja $AUC_{0-240 \text{ min}}$ 3454,6 pg*h/ml.

Jaotumine

Näiline jaotusruumala oli vahemikus 137...2425 l.

Biotransformatsioon

Glükagoon laguneb ulatuslikult maksas, neerudes ja plasmas.

Eritumine

Ogluo keskmine poolväärtusaeg on $31,9 \pm 9,13$ minutit.

Lapsed

Ogluo 0,5 mg subkutaanse süste tulemusena oli 1. tüüpi diabeediga 2...<6 a uuringuosalistel glükagooni keskmine C_{max} 2300 pg/ml, t_{max} 41 minutit ja $AUC_{0-180 \text{ min}}$ 138 900 pg/ml*min. Ogluo 0,5 mg subkutaanse süste tulemusena oli 1. tüüpi diabeediga 6...<12 a uuringuosalistel keskmine C_{max} 1600 pg/ml, mediaanne t_{max} 34 minutit ja $AUC_{0-180 \text{ min}}$ 104 700 pg/ml*min. Ogluo 1 mg subkutaanse süste tulemusena oli 1. tüüpi diabeediga 12...<18 a uuringuosalistel keskmine C_{max} 1900 pg/ml, t_{max} 51 minutit, $AUC_{0-180 \text{ min}}$ 134 300 pg/ml*min.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvannuse toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trehaloosdihüdraat
Dimetüülsulfoksiid (DMSO)
Väävelhape
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida originaalpakendis suletud fooliumkotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis

Üheannuseline pensüstel koosneb 1 ml tsüklilisest olefiinpolümeerist süstlist, millel on ETFEga kaetud klorobutüülkummist kolb, kinnitatud roostevabast terasest nõel (suurus 27), broombutüülkummist elastne nõelakaitse ja punane otsik. Iga pensüstel sisaldab 0,1 ml süstelahust ja on eraldi pakendatud fooliumkotti, mis on valdavalt punast värvi, ja valgesse punase märgistusega karpi, millel on pensüstli kujutis.

Pakend sisaldab üht või kaht üheannuselist pensüstlit.

Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis

Üheannuseline pensüstel koosneb 1 ml tsüklilisest olefiinpolümeerist süstlist, millel on ETFEga kaetud klorobutüülkummist kolb, kinnitatud roostevabast terasest nõel (suurus 27), broombutüülkummist elastne nõelakaitse ja punane otsik. Iga pensüstel sisaldab 0,2 ml süstelahust ja on eraldi pakendatud fooliumkotti, mis on valdavalt sinist värvi, ja valgesse sinise märgistusega karpi, millel on pensüstli kujutis.

Pakend sisaldab üht või kaht üheannuselist pensüstlit.

Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis

1 ml tsüklilisest olefiinpolümeerist süstel, millel on ETFEga kaetud klorobutüülkummist kolb, kinnitatud roostevabast terasest nõel (suurus 27) ja broombutüülkummist jäik nõelakaitse. Iga süstel sisaldab 0,1 ml süstelahust ja on eraldi pakendatud fooliumkotti, mis on valdavalt punast värvi, ja valgesse punase märgistusega karpi, millel on süstli kujutis.

Pakend sisaldab üht või kaht üheannuselist süstlit.

Ogluo 1 mg süstelahus süstlis

1 ml tsüklilisest olefiinpolümeerist süstel, millel on ETFEga kaetud klorobutüülkummist kolb, kinnitatud roostevabast terasest nõel (suurus 27) ja broombutüülkummist jäik nõelakaitse. Iga süstel sisaldab 0,2 ml süstelahust ja on eraldi pakendatud fooliumkotti, mis on valdavalt sinist värvi, ja valgesse sinise märgistusega karpi, millel on süstli kujutis.

Pakend sisaldab üht või kaht üheannuselise süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravim on valmis ainult ühekordseks kasutamiseks.

Üheannuseline seade sisaldab ainult üht annust.

Ravimi kasutamise juhiseid pakendi infolehel tuleb hoolikalt järgida.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa Ravimiameti veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Enne Ogluo (glükagooni) turule toomist melliitdiabeediga täiskasvanute, noorukite ja vähemalt 2-aastaste laste raske hüpoglükeemia raviks peab müügiloa hoidja leppima igas ELi liikmesriigis kokku riikliku pädeva asutusega teabematerjalide sisu ja vormingu, sealhulgas teabevahendid, levitamiskiisiid ja programmi muud aspektid.

Õppematerjalide eesmärk on selgitada, kuidas riskijuhtimiskavas minimeerida seadme sobimatust kasutamisest tulenevaid olulisi võimalikke riske, mis võivad vähendada ravimi kasulikkust.

Müügiloa hoidja peab tagama, et igas liikmesriigis, kus Ogluot turustatakse, saavad kõik tervishoiutöötajad ja patsiendid/hooldajad, kes ravimit eeldatavasti määravad, väljastavad ja/või kasutavad, juurdepääsu järgmistele materjalidele:

- manustamise teabeleht;

- õppevideo.

Manustamise teabeleht peab sisaldama järgmisi põhielemente.

- Patsiendid peavad saama tervishoiutöötajatelt manustamise teabelehe pärast esmast Ogluo määramist ja väljaõpet.
- Oluline on üheannuselise seadet varem mitte katsetada, mitte eemaldada üheannuselise seadet fooliumkotist ja tagada, et patsient mõistab, et iga Ogluo üheannuselise seadet saab kasutada ainult ühe korra.
- Üksikasjaliku teabe saamiseks Ogluo manustamise ja käsitlemise kohta tuleb lugeda pakendi infolehte.
- Patsiendid saavad infolehe abil õpetada lähedastele, kuidas Ogluot õigesti käsitseda ja manustada.
- Kui patsient ei reageeri 15 minuti jooksul, võib kiirabi oodates manustada uuest seadmest täiendava Ogluo annuse.
- Infoleht peab sisaldama URLi ja QR-koodi veebilehele, kus patsientidel on juurdepääs õppevideole.

Õppevideo peab sisaldama järgmisi põhielemente.

- Ogluo õige käsitlemise ja manustamise tagamiseks tuleb esitada Ogluo nõuetekohase kasutamise üksikasjalikud juhised.
- Kui patsient ei reageeri 15 minuti jooksul, võib kiirabi oodates manustada uuest seadmest täiendava Ogluo annuse.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – PENSÜSTEL (0,5 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis glükagoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pensüstel sisaldab 0,5 mg glükagooni 0,1 ml-s

3. ABIAINED

Sisaldab trehaloosidihüdraati, dimetüülsulfoksiidi (DMSO), väävelhapet ja süstevett. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 üheannuseline pensüstel
2 üheannuselist pensüstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida originaalpakendis suletud fooliumkotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis – 1 üheannuseline pensüstel
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis – 2 üheannuselise pensüstlit
EL

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ogluo 0,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

FOOLIUMKOTT – PENSÜSTEL (0,5 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis glükagoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pensüstel sisaldab 0,5 mg glükagooni 0,1 ml-s

3. ABIAINED

Sisaldab trehaloosidihüdraati, dimetüülsulfoksiidi (DMSO), väävelhapet ja süstevett. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

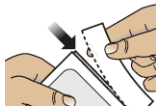
1 üheannuseline pensüstel
2 üheannuselist pensüstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

1. Ettevalmistus

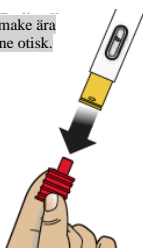
- Rebige kott punktiirjoone kohalt lahti. Võtke pensüstel välja.

Rebige kott
punktiirjoone kohalt
lahi. Võtke pensüstel
välja.

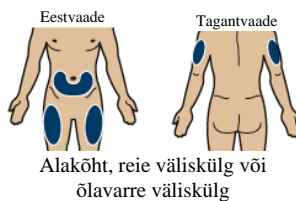


- Tõmmake ära punane otsik.
- Valige süstekoht ja paljastage nahk.

Tõmmake ära
punane otsik.



Valige süstekoht ja paljastage nahk.

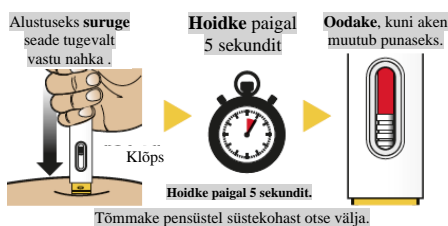


Alakõht, reie väliskülg või
õlavarre väliskülg

2. Süstimine

- Kõigepealt **vajutage** seade vastu nahka.

- **Hoidke** paigal 5 sekundit.
- **Oodake**, kuni aken muutub punaseks.



- Tõmmake pensüstel süstekohast otse välja.

3. Abistamine

- Pöörake patsient külili.
Kutsuge kiirabi
Pöörake patsient külili.
Kutsuge kiirabi.



- Pärast süstet lukustub nõela kohale kollane nõelakaitse.



Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida originaalpakendis suletud fooliumkotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis – 1 üheannuseline pensüstel
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis – 2 üheannuselist pensüstlit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT – PENSÜSTEL (0,5 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ogluo 0,5 mg süste
glükagoon

subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üheannuseline

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 mg

6. MUU

Nõela ots

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – PENSÜSTEL (1 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis
glükagoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pensüstel sisaldab 1 mg glükagooni 0,2 ml-s

3. ABIAINED

Sisaldab trehaloosidihüdraati, dimetüülsulfoksiidi (DMSO), väävelhapet ja süstevett. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 üheannuseline pensüstel
2 üheannuselist pensüstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida originaalpakendis suletud fooliumkotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis – 1 üheannuseline pensüstel
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis – 2 üheannuselist pensüstlit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ogluo 1 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

FOOLIUMKOTT – PENSÜSTEL (1 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis
glükagoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pensüstel sisaldab 1 mg glükagooni 0,2 ml-s

3. ABIAINED

Sisaldab trehaloosidihüdraati, dimetiülsulfoksiidi (DMSO), väävelhapet ja süstevett. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 üheannuseline pensüstel

2 üheannuselist pensüstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

1. Ettevalmistus

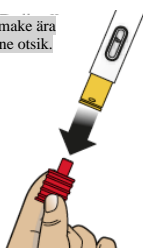
- Rebige kott punktiirjoone kohalt lahti. Võtke pensüstel välja.

Rebige kott
punktiirjoone kohalt
lahti. Võtke pensüstel
välja.



- Tõmmake ära punane otsik.
- Valige süstekoht ja paljastage nahk.

Tõmmake ära
punane otsik.



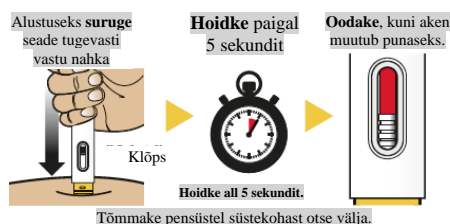
Valige süstekoht ja paljastage nahk.



2. Süstimine

- Kõigepealt **vajutage** seade vastu nahka.

- **Hoidke** paigal 5 sekundit.
- **Oodake**, kuni aken muutub punaseks.



- Tõmmake pensüstel süstekohast otse välja.

3. Abistamine

- Pöörake patsient külili.
- Kutsuge kiirabi.

Pöörake patsient külili.
Kutsuge kiirabi.
medical help.



- Pärast süstet lukustub nõela kohale kollane nõelakaitse.



Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida originaalpakendis suletud fooliumkotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis – 1 üheannuseline pensüstel
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis – 2 üheannuselist pensüstlit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT – PENSÜSTEL (1 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ogluo 1 mg süste
glükagoon

subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

üheannuseline

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 mg

6. MUU

Nõela ots

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – SÜSTEL (0,5 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis
glükagoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 0,5 mg glükagooni 0,1 ml-s

3. ABIAINED

Sisaldab trehaloosdihüdraati, dimetüülsulfoksiidi (DMSO), väävelhapet, süstevett. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 üheannuseline süstel

2 üheannuselist süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida originaalpakendis suletud fooliumkotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis – 1 üheannuseline süstal
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis – 2 üheannuselist süstlit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ogluo 0,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED FOOLIUMKOTT – SÜSTEL (0,5 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis
glükagoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 0,5 mg glükagooni 0,1 ml-s

3. ABIAINED

Sisaldab trehaloosidihüdraati, dimetüülsulfoksiidi (DMSO), väävelhapet, süstevett. Lisateave on pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 üheannuseline süstel

2 üheannuselist süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

1. Ettevalmistus

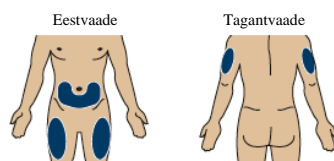
- Rebige kott punktiirjoone kohalt lahti. Võtke süstal välja.

Rebige kott
punktiirjoone kohalt
lahti. Võtke süstal
välja.



- Valige süstekoht ja paljastage nahk.

Valige süstekoht ja paljastage nahk.

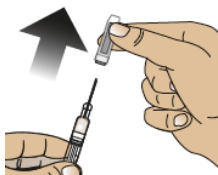


Alakõht, reie väliskülg või
õlavarre väliskülg

- Tõmmake ära nõelakate.

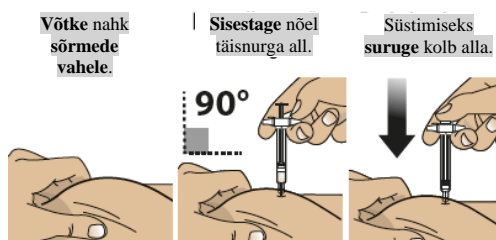
- **Ärge** eemaldage õhumulle.

Tõmmake ära nõelakate.
ÄRGE eemaldage õhumulle.



2. Süstimine

- **Võtke** nahk sõrmede vahele.
- **Sisestage** nõel täisnurga all.
- Süstimiseks **suruge** kolb alla.



Tõmmake süstal otse süstekohast välja.

- Tõmmake süstal otse süstekohast välja.

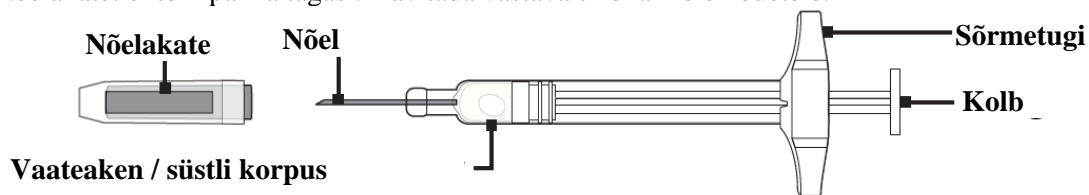
3. Abistamine

- Pöörake patsient külili.
- Kutsuge kiirabi

Pöörake patsient külili.
 Kutsuge kiirabi.



Nõelakatet ei tohi panna tagasi. Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.



subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida originaalpakendis suletud fooliumkotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis – 1 üheannuseline süstal
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis – 2 üheannuselist süstlit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETT – SÜSTEL (0,5 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ogluo 0,5 mg süste
glükagoon

subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üheannuseline

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – SÜSTEL (1 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ogluo 1 mg süstelahus süstlis
glükagoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 1 mg glükagooni 0,2 ml-s

3. ABIAINED

Sisaldab trehaloosdihüdraati, dimetüülsulfoksiidi (DMSO), väävelhapet, süstevett. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 üheannuseline süstel
2 üheannuselist süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida originaalpakendis suletud fooliumkotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg süstelahus süstlis – 1 üheannuseline süstel
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg süstelahus süstlis – 2 üheannuselist süstlit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ogluo 1 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED FOOLIUMKOTT – SÜSTEL (1 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ogluo 1 mg süstelahus süstlis
glükagoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 1 mg glükagooni 0,2 ml-s

3. ABIAINED

Sisaldab trehaloosidihüdraati, dimetüülsulfoksiidi (DMSO), väävelhapet, süstevett. Lisateave on pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 üheannuseline süstel

2 üheannuselist süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

1. Ettevalmistus

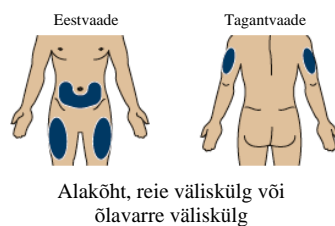
- Rebige kott punktiirjoone kohalt lahti. Võtke süstal välja.

Rebige kott
punktiirjoone kohalt
lahti. Võtke süstal
välja.



- Valige süstekoht ja paljastage nahk.

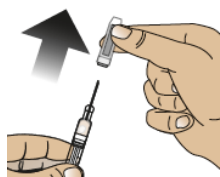
Valige süstekoht ja paljastage nahk.



- Tõmmake ära nõelakate.

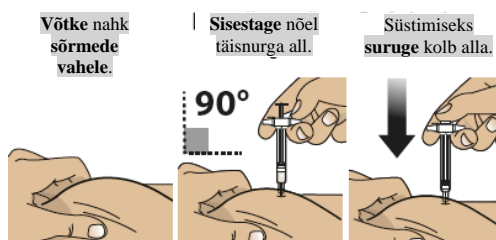
- **Ärge** eemaldage õhumulle.

Tõmmake ära nõelakate.
ÄRGE eemaldage õhumulle.



2. Süstimine

- **Võtke** nahk sõrmede vahele.
- **Sisestage** nõel täisnurga all.
- Süstimiseks **suruge** kolb alla.



Tõmmake süstal otse süstekohast välja.

- Tõmmake süstal otse süstekohast välja.

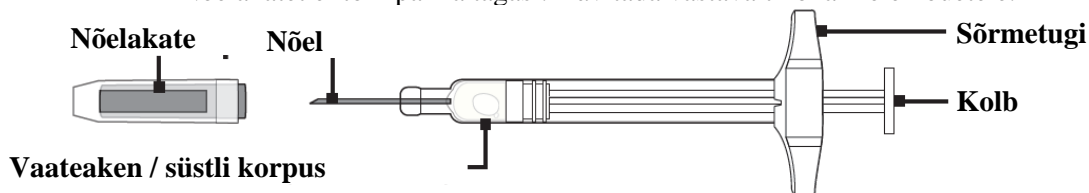
3. Abistamine

- Pöörake patsient külili.
- Kutsuge kiirabi

Pöörake patsient külili.
 Kutsuge kiirabi.



- Nõelakate ei tohi panna tagasi. Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.



subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida originaalpakendis suletud fooliumkotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg süstelahus süstlis – 1 üheannuseline süstel
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg süstelahus süstlis – 2 üheannuselist süstlit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT – SÜSTEL (1 mg)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ogluo 1 mg süste
glükagoon

subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

üheannuseline

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 mg

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis

Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis
glükagoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ogluo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ogluo kasutamist
3. Kuidas Ogluot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ogluot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ogluo ja milleks seda kasutatakse

Ogluo toimeaine on glükagoon, mis kuulub glükogenolüütiliste hormoonide ravimirühma.

Seda kasutatakse suhkurtõvehaigetel raske hüpoglükeemia (väga madala veresuhkrutaseme) raviks. Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

Ogluo on kasutusvalmis pensüstel, mis sisaldab ühe annuse toimeainet glükagooni. Seda manustatakse subkutaanse süstena, st nõela kaudu naha alla.

Glükagoon on pankreases toodetav looduslik hormoon, millel on inimorganismis insuliinile vastupidine toime. See aitab maksal muuta maksas olevat teatud suhkrut (glükogeeni) glükoosiks (suhkruks). Seejärel vabaneb glükoos vereringesse, mis tõstab veresuhkru taset, vähendades hüpoglükeemia nähte.

Hüpoglükeemia teave

Hüpoglükeemia (madal veresuhkrutase) varajased sümptomid on muu hulgas:

- higistamine
- uimasus
- pearinglus
- unehäired
- südamepekslemine
- ärevus
- värisemine
- nägemise ähmastumine
- näljatunne
- ebaselge kõne
- meeleolu langus
- kirvendus kätes, jalgades, huultes või keeles
- ärrituvus
- peapööritus,
- käitumishäired
- keskendumisraskused
- ebakindel liikumine
- peavalu
- isiksuse muutused

Ravimata jätmisel võib patsiendil tekkida raske hüpoglükeemia, mille nähud võivad olla järgmised:

- segasus
- krambihood
- teadvusetus
- surm

2. Mida on vaja teada enne Ogluo kasutamist

Oluline teave

- Tagage, et teie, teie pereliikmed, töökaaslased ja lähedased sõbrad teavad Ogluo kohta. Õelge neile, et Ogluot peab kasutama kohe, kui teil ilmnevad raske hüpoglükeemia nähud, näiteks segasus, krambihood või teadvusetus (minestus). Kandke Ogluot alati kaasas.
- On oluline, et teie või teie lähedased juba oskavad Ogluot kasutada, enne kui seda vajate. Näidake pereliikmetele ja teistele, kus te Ogluot hoiate ja kuidas seda kasutada. Nad peavad tegutsema kiiresti, kui kaotate teadvuse, sest pikk teadvuseta olek võib olla kahjulik. Teie peate või teile Ogluot manustav isik peab järgima juhiseid, mis on selle infolehe lõigus 3 „Kuidas Ogluot kasutada“.
- Oluline on säilitada Ogluot õigesti, et seda saab vajadusel kohe kasutada. Ravimi nõuetekohaseks säilitamiseks lisateave: vt lõik 5.

Ogluot ei tohi kasutada

- kui olete glükagooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ogluo kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ogluo ei pruugi korralikult toimida, kui

- olete olnud kaua söömata või teil on kaua olnud veresuhkrutase madal
- teil on madal adrenaliinitase
- teil on liigsest alkoholitarbimisest tingitud madal veresuhkrutase
- teil on kasvaja, mis vabastab glükagooni või insuliini

Kui see kehtib teie kohta, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kliinilises uuringus saavutas ligikaudu 15% patsientidest glükoositaseme taastumise vähemalt 20 minuti pärast.

Pärast Ogluo kasutamist sööge nii ruttu kui võimalik, et ennetada veresuhkrutase langemist. Kasutage kiire toimivaid süsivesikuid, näiteks puuviljamahla või suhkrut sisaldavat gaseeritud jooki.

Lapsed

Ogluot ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel, sest seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Ogluo

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad mõjutada Ogluo toimet.

- Insuliin – kasutatakse diabeedi raviks. Insuliinil on vastupidine toime veresuhkrule kui glükagoonil.
- Indometatsiin – kasutatakse liigesevalu ja -jäikuse raviks. Indometatsiin vähendab glükagooni toimet.

Ogluo võib mõjutada järgmiste ravimite toimet.

- Varfariin – trombivastane ravim. Ogluo võib suurendada varfariini verd vedeldavat toimet.
- Beetablokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ja südame rütmihäirete raviks. Ogluo võib lühikeseks ajaks tõsta vererõhku ja pulsisagedust.

Kui see kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), pidage enne Ogluo kasutamist nõu arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Võite kasutada Ogluot väga madala veresuhkrutaseme raviks raseduse või imetamise ajal, kui arvate end olevat rase või kavatsete raseduda.

Kui olete rase, pidage enne mis tahes ravimi kasutamist nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast rasket hüpotükeemiat võib teie keskendumis- ja reaktsioonivõime olla häiritud, seepärast oodake enne autojuhtimist või tööriistade või masinatega töötamist, kuni väga madala veresuhkru nähud on kadunud ja enesetunne on parem.

3. Kuidas Ogluot kasutada

Kasutage (või andke) seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ogluot manustatakse nahaaluse (subkutaanse) süstena. Seda tarnitakse pensüstlis. Süstlis on mõõdetud kogus ravimit ja juhiste järgimise korral manustatakse kogu annus.

Ettevalmistus

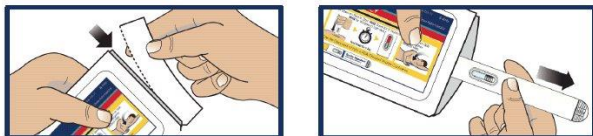
Kontrollige kotile trükitud kõlblikkusaega.

Tähtis

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega. Kui ravim on aegunud, hävitage see vastavalt kohalikele nõuetele ja kasutage uut.

Rebige kott punktiirjoone kohalt lahti ja võtke pensüstel välja (vt joonis 1).

Joonis 1



Kontrollige lahust

Vaadake ravimi välimust läbi süstli vaateakna. Ravim peab olema selge ja värvitu kuni kahvatukollane lahus (vt joonis 2).

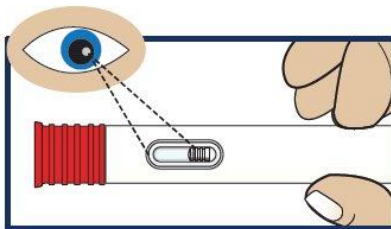
NB!

Ärge kasutage ravimit ega süstige, kui vedeliku värvus on muutunud või selles on nähtavaid helbeid või osakesi.
Ärge süstige, kui lahus ei ole läbi vaateakna nähtav.

Pärast süstimist kutsuge kohe kiirabi.

Iga pensüstel sisaldab ühekordse annuse glükagooni ja seda ei saa taaskasutada.

Joonis 2

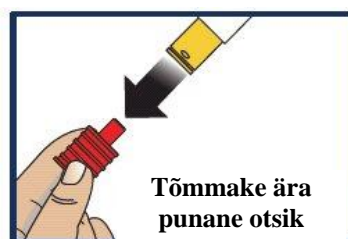


Tõmmake punane otisk süstli pealt otse ära (vt joonis 3).

Tähtis

Juhuslike nõelatorgete vältimiseks ärge pange põialt, sõrmi ega kätt nõelakaitsme või nõelaavale või selle lähedale.

Joonis 3



Süstimine

Valige süstekoht ja paljastage nahk.

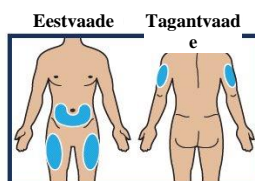
Valige süstekohaks alakõht, reie väliskülg või õlavarre väliskülg (vt joonis 4).

Eemaldage kõik süstekohta katvad rõivad (vt joonis 5). Süstida tuleb otse naha sisse.

NB!

Ärge süstige läbi riiete.

Joonis 4



Joonis 5



Vajutage süstel otse vastu süstekohta ja hoidke seda seal. Kostab klõps.

Hoidke süstlit edasi süstekohal ja lugege aeglaselt 5ni (vt joonis 6).

Kui süste on tehtud, muutub vaateaken punaseks (vt joonis 7).

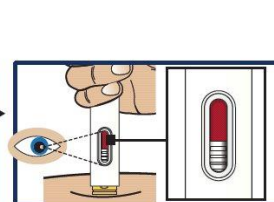
NB!

Ärge eemaldage seadet enne süste lõpetamist.

Joonis 6



Joonis 7



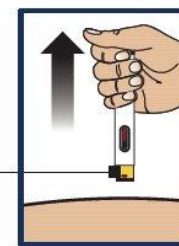
Tõmmake pensüstel otse süstekohast välja (vt joonis 8).

Joonis 8

Kollane nõelakaitse lukustub nõela kohale.

Tõmmake nahast välja

Kollane nõelakaitse lukustub nõela kohale.



Abistamine

Pöörake patsient külili.

Joonis 9

Kui teadvusetu inimene ärkab, võib ta oksendada. Kui patsient on teadvuseta, pöörake ta lämbumise vältimiseks külili (vt joonis 9).

Pöörake külili



Pärast Ogluo süstimist kutsuge kohe kiirabi. Kui patsient on ravile reageerinud, ande talle kiiresti toimivaid süsivesikuid, näiteks puuviljamahla või suhkrut sisaldavat gaseeritud jooki, et vältida veresuhkrutaseme langust. Kui patsient ei reageeri 15 minuti jooksul, võib kiirabi oodates manustada uuest seadmest täiendava Ogluo annuse.

Kui palju kasutada

Ravim sisaldab fikseeritud annuses 0,5 mg või 1 mg toimeainet. Isiklikult teile kasutamiseks määratakse teile ravimi õige tugevus (annus).

Soovitatav annus täiskasvanutele, noorukitele ja lastele on järgmises tabelis. Alla 6-aastastel lastel sõltub soovitatav annus kehamassist.

| Vanus | Kehamass | Soovitatav Ogluo annus |
|--|----------------|------------------------|
| Lapsed, 2...<6 a | Alla 25 kg | 0,5 mg |
| Lapsed, 2...<6 a | Vähemalt 25 kg | 1 mg |
| Täiskasvanud ja noorukid, vähemalt 6 a | Ei kohaldata | 1 mg |

Pärast ravimi kasutamist sööge nii ruttu kui võimalik, et ennetada veresuhkrutaseme langemist. Kasutage kiiresti toimivaid süsivesikuid, näiteks puuviljamahla või suhkrut sisaldavat gaseeritud jooki.

Kui te kasutate Ogluot rohkem, kui ette nähtud

Liigne ravimikogus võib tekitada iiveldust või oksendamist. Eriravi ei ole tavaliselt vaja.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe arsti või tervishoiutöötaja poole, kui märkate mõnda järgmistest rasketest kõrvaltoimetest.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st)

- allergiline reaktsioon – nähud võivad olla näiteks vilistav hingamine, higistamine, südamepekslemine, lööve, näo turse (näo, huulte, keele ja kõri turse, mis võib takistada neelamist või hingamist) või kollaps. Ogluo kasutamisel ei ole allergilistest reaktsioonidest teatatud, kuid seda on täheldatud teiste süstitavate glükagooni sisaldavate ravimite korral. Allergilise reaktsiooni sümptomite ilmnemisel pöörduge otsekohe arsti poole.

Täiendavad võimalikud kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- iiveldus
- oksendamine

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- peavalu
- kiirenenud südametegevus (tahhükardia)
- süstekoha ebamugavustunne või reaktsioon
- süstekoha turse
- kõhulahtisus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- kõhuvalu
- süstekoha verevalum
- süstekoha erüteem (punetus)

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- hüperglükeemia
- kõhuvalu
- urtikaaria (turse/punetus)
- peavigastus
- peapööritus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ogluot säilitada

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pensüstli, fooliumkotil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimit ei tohi hoida temperatuuril üle 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida fooliumkotis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage ravimit, kui märkate, et lahus on muutnud värvi või sisaldab nähtavaid osakesi.

Ärge visake ravimeid olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ogluo sisaldab

- Ogluo toimeaine on glükagoon.
 - Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis
Üks pensüstel sisaldab 0,5 mg glükagooni 0,1 ml-s.
 - Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis
Üks pensüstel sisaldab 1 mg glükagooni 0,2 ml-s.
- Teised koostisosad on trehaloosdihüdraat, dimetüülsulfoksiid (DMSO), väävelhape ja süstevesi.

Kuidas Ogluo välja näeb ja pakendi sisu

Ogluo on selge, värvitu kuni kahvatukollane lahus. Seda toodetakse kasutusvalmis üheannuselises pensüstlis, mis sisaldab 0,5 mg või 1 mg glükagooni. Iga seade on pakitud eraldi fooliumkotti. Allpool on turustavate Ogluo-ravimite täielik loetelu.

- Ogluo 0,5 mg süstelahus pensüstlis, pakendis on 1 või 2 üheannuselise pensüstlit.
- Ogluo 1 mg süstelahus pensüstlis, pakendis on 1 või 2 üheannuselise pensüstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis

Ogluo 1 mg süstelahus süstlis

glükagoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ogluo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ogluo kasutamist
3. Kuidas Ogluot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ogluot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ogluo ja milleks seda kasutatakse

Ogluo toimeaine on glükagoon, mis kuulub glükogenolüütiliste hormoonide ravimirühma.

Seda kasutatakse suhkurtõvehaigetel raske hüpoglükeemia (väga madala veresuhkrutaseme) raviks. Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

Ogluo on kasutusvalmis pensüstel, mis sisaldab ühe annuse toimeainet glükagooni. Seda manustatakse subkutaanse süstena, st nõela kaudu naha alla.

Glükagoon on pankreases toodetav looduslik hormoon, millel on inimorganismis insuliinile vastupidine toime. See aitab maksal muuta maksas olevat teatud suhkrut (glükogeeni) glükoosiks (suhkruks). Seejärel vabaneb glükoos vereringesse, mis tõstab veresuhkru taset, vähendades hüpoglükeemia nähte.

Hüpoglükeemia teave

Hüpoglükeemia (madal veresuhkrutase) varajased sümptomid on muu hulgas:

- higistamine
- uimasus
- pearinglus
- unehäired
- südamepekslemine
- ärevus
- värisemine
- nägemise ähmastumine
- näljatunne
- ebaselge kõne
- meeleolu langus
- kirvendus kätes, jalgades, huultes või keeles
- ärrituvus
- peapööritus,
- käitumishäired
- keskendumisraskused
- ebakindel liikumine
- peavalu
- isiksuse muutused

Ravimata jätmisel võib patsiendil tekkida raske hüpoglükeemia, mille nähud võivad olla järgmised:

- segasus
- krambihood
- teadvusetus
- surm

2. Mida on vaja teada enne Ogluo kasutamist

Oluline teave

- Tagage, et teie, teie pereliikmed, töökaaslased ja lähedased sõbrad teavad Ogluo kohta. Õelge neile, et Ogluot peab kasutama kohe, kui teil ilmnevad raske hüpoglükeemia nähud, näiteks segasus, krambihood või teadvusetus (minestus). Kandke Ogluot alati kaasas.
- On oluline, et teie või teie lähedased juba oskavad Ogluot kasutada, enne kui seda vajate. Näidake pereliikmetele ja teistele, kus te Ogluot hoiate ja kuidas seda kasutada. Nad peavad tegutsema kiiresti, kui kaotate teadvuse, sest pikk teadvuseta olek võib olla kahjulik. Teie peate või teile Ogluot manustav isik peab järgima juhiseid, mis on selle infolehe lõigus 3 „Kuidas Ogluot kasutada“.
- Oluline on säilitada Ogluot õigesti, et seda saab vajadusel kohe kasutada. Ravimi nõuetekohaseks säilitamiseks lisateave: vt lõik 5.

Ogluot ei tohi kasutada

- kui olete glükagooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ogluo kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ogluo ei pruugi korralikult toimida, kui

- olete olnud kaua söömata või teil on kaua olnud veresuhkrutase madal
- teil on madal adrenaliinitase
- teil on liigest alkoholarbimisest tingitud madal veresuhkrutase
- teil on kasvaja, mis vabastab glükagooni või insuliini

Kui see kehtib teie kohta, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kliinilises uuringus saavutas ligikaudu 15% patsientidest glükoositaseme taastumise vähemalt 20 minuti pärast.

Pärast Ogluo kasutamist sööge nii ruttu kui võimalik, et ennetada veresuhkrutase langemist. Kasutage kiiresti toimivaid süsivesikuid, näiteks puuviljamahla või suhkrut sisaldavat gaseeritud jooki.

Lapsed

Ogluot ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel, sest seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Ogluo

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad mõjutada Ogluo toimet.

- Insuliin – kasutatakse diabeedi raviks. Insuliinil on vastupidine toime veresuhkrule kui glükagoonil.
- Indometatsiin – kasutatakse liigesevalu ja -jäikuse raviks. Indometatsiin vähendab glükagooni toimet.

Ogluo võib mõjutada järgmiste ravimite toimet.

- Varfariin – trombivastane ravim. Ogluo võib suurendada varfariini verd vedeldavat toimet.
- Beetablokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ja südame rütmihäirete raviks. Ogluo võib lühikeseks ajaks tõsta vererõhku ja pulsisagedust.

Kui see kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), pidage enne Ogluo kasutamist nõu arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Võite kasutada Ogluot väga madala veresuhkrutaseme raviks raseduse või imetamise ajal, kui arvate end olevat rase või kavatsete raseduda.

Kui olete rase, pidage enne mis tahes ravimi kasutamist nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast rasket hüpoglükeemiat võib teie keskendumis- ja reaktsioonivõime olla häiritud, seepärast oodake enne autojuhtimist või tööriistade või masinatega töötamist, kuni väga madala veresuhkru nähud on kadunud ja enesetunne on parem.

3. Kuidas Ogluot kasutada

Kasutage (või andke) seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ogluot manustatakse nahaaluse (subkutaanse) süstena. Ravim tarnitakse süstlis, milles on mõõdetud kogus ravimit. Juhiste järgimise korral manustatakse kogu annus.

Ettevalmistus

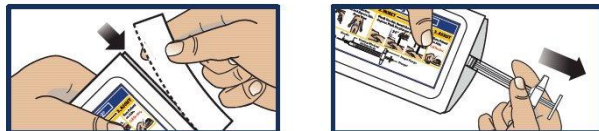
Kontrollige fooliumkotile trükitud kõlblikkusaega.

NB!

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega. Kui ravim on aegunud, hävitage see vastavalt kohalikele nõuetele ja kasutage uut.

Rebige kott punktiirjoone kohalt lahti ja võtke süstel välja (vt joonis 1).

Joonis 1



Kontrollige lahust

Vaadake ravimi välimust läbi süstli. Ravim peab olema selge ja värvitu kuni kahvatukollane lahus (vt joonis 2).

Ravimis võib olla õhumulle.

NB!

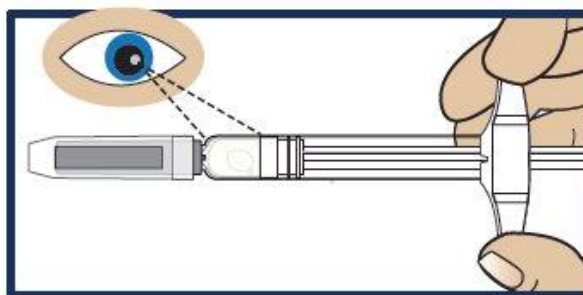
Ärge proovige õhumulle enne süstimist eemaldada.

Ärge kasutage ravimit ega süstige, kui vedeliku värvus on muutunud või selles on nähtavaid helbeid või osakesi.

Ärge süstige, kui süstlis ei ole lahust näha.

Pärast süstimist kutsuge kohe kiirabi.
Iga süstel sisaldab ühekordse annuse glükagooni ja seda ei saa taaskasutada.

Joonis 2



Süstimine

Valige süstekoht ja paljastage nahk.

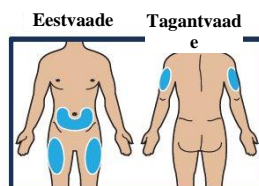
Valige süstekohaks alakõht, reie väliskülg või õlavarre väliskülg (vt joonis 3).

Eemaldage kõik süstekohta katvad rõivad (vt joonis 4). Süstida tuleb otse naha sisse.

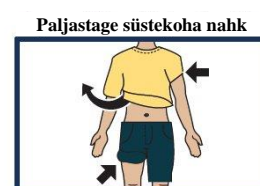
NB!

Ärge süstige läbi riiete.

Joonis 3



Joonis 4



Tõmmake nõelakate süstlilt otse ära (vt joonis 5).

NB!

Juhuslike nõelatorgete vältimiseks ärge puudutage pöidla, sõrme ega käega nõela.

Joonis 5



Kõigepealt võtke nahk sõrmede vahele, sisestage ja vajutage.

Võtke valitud süstekoha nahk sõrmede vahele ja hoidke seda kogu süste ajal kinni (vt joonis 6). See on soovitatav, et tagada subkutaanne (nahaalune) süste ja mitte süstida lihasesse.

Kolbi puudutamata suruge nõel täisnurga all süstekohas naha sisse (vt joonis 7).

Vajutage kolb lõpuni alla, et süstida kogu ravim naha alla (vt joonis 8). Valu vähendamiseks süstige ravimit hästi kiiresti.

Tõmmake süstal otse süstekohast välja.

NB!

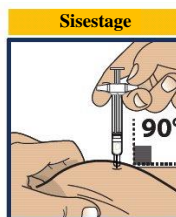
Pärast nõela sisestamist ärge aspireerige (ärge tõmmake kolbi tagasi).

Ärge võtke Ogluot süstalt välja, enne kui süste on valmis. Ärge pange nõelakatet uuesti peale.

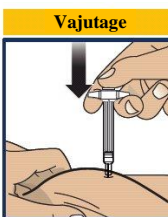
Joonis 6



Joonis 7



Joonis 8



Abistamine

Pöörake patsient küljeli.

Kui teadvusetu inimene ärkab, võib ta oksendada. Kui patsient on teadvuseta, pöörake ta lämbumise vältimiseks külili (vt joonis 9).

Pärast Ogluo süstimist kutsuge kohe kiirabi. Kui patsient on ravile reageerinud, ande talle kiiresti toimivaid süsivesikuid, näiteks puuviljamahla või suhkrut sisaldavat gaseeritud jooki, et vältida veresuhkrutaseme langemist. Kui patsient ei reageeri 15 minuti jooksul, võib kiirabi oodates manustada uuest seadmest täiendava Ogluo annuse.

Joonis 9



Kui palju kasutada

Ravim sisaldab fikseeritud annuses 0,5 mg või 1 mg toimeainet. Isiklikult teile kasutamiseks määratakse teile ravimi õige tugevus (annus).

Soovitatav annus täiskasvanutele, noorukitele ja lastele on järgmises tabelis. Alla 6-aastastel lastel sõltub soovitatav annus kehamassist.

| Vanus | Kehamass | Soovitatav Ogluo annus |
|--|----------------|------------------------|
| Lapsed, 2...<6 a | Alla 25 kg | 0,5 mg |
| Lapsed, 2...<6 a | Vähemalt 25 kg | 1 mg |
| Täiskasvanud ja noorukid, vähemalt 6 a | Ei kohaldata | 1 mg |

Pärast ravimi kasutamist sööge nii ruttu kui võimalik, et ennetada veresuhkrutaseme langemist. Kasutage kiiresti toimivaid süsivesikuid, näiteks puuviljamahla või suhkrut sisaldavat gaseeritud jooki.

Kui te kasutate Ogluot rohkem, kui ette nähtud

Liigne ravimikogus võib tekitada iiveldust või oksendamist. Eriravi ei ole tavaliselt vaja.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe arsti või tervishoiutöötaja poole, kui märkate mõnda järgmistest rasketest kõrvaltoimetest.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st)

- allergiline reaktsioon – nähud võivad olla näiteks vilistav hingamine, higistamine, südamepekslemine, lööve, näo turse (näo, huulte, keele ja kõri turse, mis võib takistada neelamist või hingamist) või kollaps. Ogluo kasutamisel ei ole allergilistest reaktsioonidest teatatud, kuid seda on täheldatud teiste süstitavate glükagoonravimite korral. Allergilise reaktsiooni sümptomite ilmnemisel pöörduge otsekohe arsti poole.

Täiendavad võimalikud kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- iiveldus
- oksendamine

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- peavalu
- kiirenenud südametegevus (tahhükardia)
- süstekoha ebamugavustunne või reaktsioon
- süstekoha turse
- kõhulahtisus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- kõhuvalu
- süstekoha verevalum
- süstekoha erüteem (punetus)

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- hüperglükeemia
- kõhuvalu
- urtikaaria (turse/punetus)
- peavigastus

- peapööritus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi [\(vt V lisa\)](#) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ogluot säilitada

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud süstlil, fooliumkotil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimit ei tohi hoida temperatuuril üle 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Enne kasutamist hoida fooliumkotis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage ravimit, kui märkate, et lahus on muutnud värvi või sisaldab nähtavaid osakesi.

Ärge visake ravimeid olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ogluo sisaldab

- Ogluo toimeaine on glükagoon.

Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 0,5 mg glükagooni 0,1 ml-s.

Ogluo 1 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 1 mg glükagooni 0,2 ml-s.

- Teised koostisosad on trehaloosdihüdraat, dimetüülsulfoksiid (DMSO), väävelhape ja süstevesi.

Kuidas Ogluo välja näeb ja pakendi sisu

Ogluo on selge, värvitu kuni kahvatukollane lahus. Seda toodetakse kasutusvalmis üheannuselises süstlis, mis sisaldab 0,5 mg või 1 mg glükagooni. Iga seade on pakitud eraldi fooliumkotti. Allpool on turustavate Ogluo-ravimite täielik loetelu.

- Ogluo 0,5 mg süstelahus süstlis, pakendis on 1 või 2 üheannuselise süstlit.
- Ogluo 1 mg süstelahus süstlis, pakendis 1 või 2 üheannuselise süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Dublin 2
Iirimaa

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.