

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta' glucagon f'0.1 mL.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg ta' glucagon f'0.2 mL.

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta' glucagon f'0.1 mL.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mg ta' glucagon f'0.2 mL.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ogluo huwa indikat għat-trattament tal-ipoglicemija severa fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal minn età ta' sentejn 'il fuq bid-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti (≥ 6 snin)

Id-doża rakkomandata hija ta' 1 mg, mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Popolazzjoni pedjatrika (\geq sentejn sa < 6 snin)

- Id-doża rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 25 kg hija ta' 0.5 mg mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Id-doża rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 25 kg jew aktar hija ta' 1 mg mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Hin għar-rispons u doži addizzjonali

Il-pazjent normalment jirrispondi fi żmien 15-il minuta. Meta l-pazjent ikun irrisponda għat-trattament, aġti karboidrat orali biex jitreġġa' lura l-glikoġen tal-fwied u biex tiġi evitata r-rikaduta tal-ipoglicemija. Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista' tingħata doża addizzjonali ta' Ogluo minn apparat ġdid waqt li wieħed ikun qed jistenna l-assistenza ta' emerġenza. Huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw żewġ apparati ta' Ogluo.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Ogluo jista' jintuża f'pazjenti anzjani. M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża.

Id-data dwar l-effikaċja u s-sigurtà hija limitata ħafna f'pazjenti ta' 65 sena u hija nieqsa f'pazjenti ta' 75 sena u aktar.

Indeboliment tal-kliwi

Ogluo jista' jintuża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża.

Indeboliment tal-fwied

Ogluo ma għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika (< sentejn)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ogluo fit-tfal li għandhom anqas minn sentejn ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ogluo pinna mimlija għal-lest u siringa mimlija għal-lest huma għall-injezzjoni taħt il-ġilda biss.

Il-pazjenti u l-indokraturi tagħhom għandhom jingħataw istruzzjonijiet dwar is-sinjali u s-sintomi ta' ipoglicemija severa. Minħabba li l-ipoglicemija severa teħtieġ l-għajnuna ta' oħrajn biex il-pazjent jirkupra, dan għandu jingħata istruzzjonijiet biex jinforma lil dawk ta' madwaru dwar Ogluo u l-fuljett ta' tagħrif tiegħu. Ogluo għandu jingħata malajr kemm jista' jkun meta wieħed jintebaħ bl-ipoglicemija severa.

Il-pazjent jew l-indokratur għandu jingħata istruzzjonijiet biex jaqra l-fuljett ta' tagħrif meta jirċievi r-riċetta għal Ogluo. Għandhom jiġu enfasizzati l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- Il-pawċ tal-fojl m'għandux jinfetaħ qabel ma jkun meħtieġ li jingħata glucagon.
- Il-prodott mediċinali għandu jingħata skont l-istruzzjonijiet stampati fuq it-tikketta tal-pawċ tal-fojl, il-kartuna, jew il-fuljett ta' tagħrif.
- Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-għoti. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara u bla kulur għal safra ċara u bla partikoli viżibbli. Jekk is-soluzzjoni tkun skulurata jew ikun fiha materja partikolata, il-prodott mediċinali m'għandux jintuża.
- Kwalunkwe lbies li jgħatti s-sit tal-injezzjoni għandu jitneħħa. L-injezzjoni għandha tingħata fin-naħa t'isfel tal-addome, fin-naħa ta' barra tal-koxxa, jew fin-naħa ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

- L-assistenza ta' emergenza għandha tissejjaħ immedjatament wara li tingħata d-doża, anki jekk il-pazjent ikun f'sensih.
- Kull apparat fih doża waħda ta' glucagon u ma jistax jerga' jintuża.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Feokromocitoma.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ħzin tal-glikoġen u l-ipoglicemija

Biex tiġi evitata rikaduta tal-ipoglicemija, għandhom jingħataw karboidrati orali biex jitregġa' lura l-glikoġen tal-fwied, meta l-pazjent ikun irrisponda għat-trattament.

Glucagon mhux se jkun effettiv f'pazjenti li l-glikoġen tal-fwied tagħhom ikun imnaqqas. Għal dik ir-raġuni, glucagon fit li xejn għandu effett meta l-pazjent ikun sajjem għal perjodu twil ta' żmien, jew ikun qed ibati minn insuffiċjenza adrenali, ipoglicemija kronika, jew ipoglicemija kkawżata mill-alkoħol.

Glucagon, b'differenza mill-adrenalina, ma għandu l-ebda effett fuq il-phosphorylase tal-muskoli u għalhekk ma jistax jgħin fit-transferenza tal-karboidrat mill-ħażniet ħafna akbar tal-glikoġen li huma preżenti fil-muskoli skeletriċi.

Insulinoma

F'pazjenti b'insulinoma, l-għoti ta' glucagon jista' jikkawża zieda inizjali fil-livell tal-glukożju fid-dem. Madankollu, l-għoti ta' glucagon jista' jstimula direttament jew indirettament (permezz ta' zieda inizjali fil-livell tal-glukożju fid-dem) ir-rilaxx esagerat tal-insulina minn insulinoma u jikkawża l-ipoglicemija. Pazjent li jiżviluppa sintomi tal-ipoglicemija wara doża ta' glucagon għandu jingħata glukożju mill-ħalq jew ġol-vini.

Wieħed għandu joqgħod attent ukoll f'pazjenti li għandhom il-glukagonoma.

Ħin tal-irkupru

Jekk jogħġbok qis li madwar 15 % tal-pazjenti kisbu rkupru tal-glukożju wara 20 minuta jew aktar fil-prova pivotali.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Insulina

L-insulina tirreagixxi b'mod antagonistiku lejn glucagon.

Indomethacin

Meta jintuża ma' indomethacin, glucagon jista' jitlef il-kapaċità tiegħu li jgħolli l-livell tal-glukożju fid-dem jew paradossalment, jista' wkoll jipproduċi l-ipoglicemija.

Warfarin

Glucagon jista' jżid l-effett antikoagulanti ta' warfarin.

Imblokkaturi tar-riċetturi Beta

Pazjenti li qed jieħdu imblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu jkunu mistennija li jkollhom zieda akbar fil-pressjoni kemm tal-polz kif ukoll tad-demm, zieda li tkun temporanja minhabba s-semihajja qasira ta' glucagon. Iż-zieda fil-pressjoni tad-demm u fir-rata tal-polz tista' teħtieg terapija f'pazjenti b'mard tal-arterji koronarji.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Glucagon ma jaqşamx il-barriera tal-plaċenta umana. L-użu ta' glucagon għe rrapportat f'nisa tqal bid-dijabete u mhux magħruf l-ebda effett ta' ħsara fir-rigward tad-durata tat-tqala u s-saħħa tal-fetu u tat-tarbija tat-twelid. Ogluo jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Glucagon jitneħha mill-fluss tad-demm malajr hafna (l-aktar mill-fwied) ($t_{1/2} = 3-6$ minuti); għalhekk l-ammont eliminat fil-ħalib ta' ommijiet li jkunu qed ireddgħu wara trattament ta' reazzjonijiet ipoglicemiċi severi huwa mistenni li jkun żgħir hafna. Billi glucagon jiġi degradat fis-sistema diġestiva u ma jistax jiġi assorbit fil-forma intatta tiegħu, dan mhux se jeżerċita xi effett metaboliku fit-tarbija. Ogluo jista' jintuża' waqt it-treddigh.

Fertilità

Ma sarux studji dwar ir-riproduzzjoni tal-annimali b'Ogluo. Studji fil-firien urew li glucagon ma jikkawżax indeboliment fil-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ogluo ffit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Wara avveniment ta' ipoglicemija severa, il-hila tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreagixxi tista' tkun indebolita; għalhekk il-pazjent m' għandux isuq jew ihaddem magni wara avveniment ta' ipoglicemija severa sakemm il-pazjent ikun stabbilizza.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-iktar irrapportati b'mod frekwenti huma nawsja (30 %) u rimettar (16 %).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenzi ta' reazzjonijiet avversi kkunsidrati bħala li huma relatati mat-trattament b'Ogluo waqt il-provi kliniċi huma ppreżentati hawn taħt. Ir-reazzjonijiet avversi għal medicina huma klassifikati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-gruppi ta' frekwenza huma definiti kif ġej: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla f'ordni li tibda mill-aktar serja sal-anqas serja.

Tabella 1. Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi tal-injezzjoni ta' glucagon

Sistema tal-klassifika tal-organi	Inċidenza tal-individwu	Reazzjoni avversa għal mediċina
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras
Disturbi fil-qalb	Komuni	Takikardija
Disturbi gastrointestinali	Komuni hafna Komuni hafna Komuni Mhux komuni	Rimettar Dardir Dijarea Ugħigh addominali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Edema fis-sit tal-injezzjoni Tbengil fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar irrappurtati b'mod frekwenti huma nawsja (43 %), rimettar (13 %) u ugħigh ta' ras (5 %). Ir-reazzjonijiet avversi huma minn h'ief sa moderati fis-severità u jfiq wahedhom. Ma giet irrappurtata l-ebda reazzjoni avversa serja bħala li hija relatata ma' glucagon.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi, ġew irrappurtati bħala "rari hafna" (<1/10,000 pazjent) bi glucagon li jiġi injettat. Dawn huma effetti tal-klassi magħrufa tal-prodott mediċinali ta' glucagon.

Popolazzjoni pedjatrika

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar irrappurtati b'mod frekwenti huma nawsja (48 %), rimettar (19 %), iperglicemija (7 %), u ugħigh ta' ras (7 %). L-ipoglicemija (42 %) giet osservata fil-provi kliniċi iżda ma kinitx ikkunsidrata bħala li hija relatata ma' glucagon. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar irrappurtati b'mod frekwenti osservati skont il-grupp ta' età huma pprezentati hawn taħt.

Tabella 2. Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni fost il-popolazzjonijiet pedjatriċi

	Etajiet ta' sentejn sa età taħt is-6 snin (doża ta' 0.5 mg) N = 7	Etajiet ta' 6 snin sa età taħt it-12-il sena (doża ta' 0.5 mg) N = 13	Etajiet ta' 12-il sena sa taħt it-18-il sena (doża ta' 0.5 mg) N = 11	Etajiet ta' 12-il sena sa taħt it-18-il sena (doża ta' 1 mg) N = 11
Nawsja	43 %	54 %	36 %	36 %

	Etajiet ta' sentejn sa età taht is-6 snin (doża ta' 0.5 mg) N = 7	Etajiet ta' 6 snin sa età taht it-12-il sena (doża ta' 0.5 mg) N = 13	Etajiet ta' 12-il sena sa taht it-18-il sena (doża ta' 0.5 mg) N = 11	Etajiet ta' 12-il sena sa taht it-18-il sena (doża ta' 1 mg) N = 11
Rimettar	14 %	23 %	0 %	18 %
Iperglicemija	14 %	8 %	0 %	0 %
Ugħigh ta' ras	0 %	15 %	0 %	0 %

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Id-*data* dwar l-effikaċja u s-sigurtà għal Ogluo hija limitata hafna f'pazjenti li għandhom 65 sena u hija nieqsa f'pazjenti li għandhom 75 sena u aktar, f'pazjenti tqal, jew f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Abbażi ta' *data* mill-provi kliniċi u mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied huma mistennija li jkunu l-istess bħal fil-popolazzjoni ġenerali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Jekk issehħ doża eċċessiva, il-pazjent jista' jesperjenza nawsja, rimettar, inibizzjoni tal-motilità tal-passaġġ gastrointestinali, żieda fil-pressjoni tad-demem u fir-rata tal-polz. F'każ ta' suspett ta' doża eċċessiva, il-potassju fis-seru jista' jonqos u għandu jiġi mmonitorjat u kkoreġut jekk ikun meħtieġ. Jekk il-pazjent jiżviluppa żieda drammatika fil-pressjoni tad-demem, l-użu ta' imblokk α -adrenergiku mhux selettiv intwera li huwa effettiv biex ibaxxi l-pressjoni tad-demem għall-ħin qasir li jkun meħtieġ dak il-kontroll (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tal-frixa, ormoni glikoġenolitici: H04AA01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Glucagon huwa aġent iperglicemiku li jimmobilizza l-glikoġen tal-fwied, li jiġi rilaxxat fid-demem bħala glukozju. Il-ħażniet tal-glikoġen fil-fwied huma meħtieġa biex glucagon jipproduċi effett kontra l-ipoglicemija.

Effetti farmakodinamiċi

Wara l-ġhoti ta' 1 mg Ogluo f'pazjenti adulti bid-dijabete, iż-żieda medja massima ta' glukozju fil-plażma mil-linja bażi kienet ta' 176 mg/dL. Wara l-ġhoti, il-glukozju fil-plażma jibda jiżdied sa minn 5 minuti. Mill-ħin tal-injezzjoni, il-ħin medju għal glukozju fil-plażma ta' >70 mg/dL jew zieda ta' ≥ 20 mg/dL kien ta' 14.8 (± 5.3) minuti.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ogluo ġie evalwat f'132 pazjent adult ta' bejn it-18 u l-74 sena b'dijabete tat-tip 1 fi studju multicentriku, randomizzat, ikkontrollat b'mod attiv, single-blind, 2-way crossover. L-istudju involva 2 viżti kliniċi minn 7 sa 28 jum minn xulxin, b'assenjazzjoni randomizzata biex l-individwi jirċievu glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni waqt sessjoni waħda u 1 mg ta' glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni waqt l-oħra. Total ta' 127 individwu rċewew injezzjoni ta' Ogluo u 123 individwu rċewew glucagon trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

L-effikaċja ta' glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġiet imqabbla ma' 1 mg ta' glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'individwi li kienu fi stat ta' ipoglicemija kkaġunata mill-insulina b'livell ta' glukożju fil-plażma fil-mira ta' inqas minn 3.0 mmol/L (<54 mg/dL). "Is-suċċess" tat-trattament ġie definit bħala zieda fil-glukożju fil-plażma mill-ħin tal-ġhoti ta' glucagon sa valur assolut akbar minn 3.89 mmol/L (>70 mg/dL) jew zieda relattiva ta' 1.11 mmol/L (≥ 20 mg/dL) jew aktar, fi żmien 30 minuta wara l-ġhoti ta' glucagon. Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu "suċċess" tat-trattament kien ta' 99.2 % fil-grupp ta' glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni u 100 % fil-grupp ta' 1 mg ta' glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni, u t-tqabbil bejn il-gruppi ssodisfa l-marġni speċifikat minn qabel tan-nuqqas ta' inferjorità.

Mill-ħin tal-ġhoti, li ma jinkludix il-ħin ta' preparazzjoni għal kull prodott mediċinali qabel l-ġhoti, il-ħin medju għas-"suċċess" tat-trattament kien ta' 14.8 (± 5.3) minuti fil-grupp ta' glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni u 10.4 (± 1.8) minuti fil-grupp ta' 1 mg ta' glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Mill-ħin tad-deċiżjoni għad-doża, li jinkludi l-ħin ta' preparazzjoni għal kull prodott mediċinali qabel ma jingħata, il-ħin medju għas-"suċċess" tat-trattament kien ta' 15.6 (± 5.2) minuti fil-grupp ta' glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni u 12.2 (± 2.0) minuti fil-grupp ta' 1 mg ta' glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Ogluo ġie evalwat f'31 pazjent pedjatriku ta' etajiet minn sentejn sa 18-il sena (7 pazjenti fil-grupp ta' sentejn-<6 snin, 13-il-pazjent fil-grupp ta' 6 snin-<12-il sena u 11-il pazjent fil-grupp ta' 12-il sena-<18-il sena) b'T1DM fi studju kliniku open-label, sekwenzjali u mhux ikkontrollat. L-effikaċja ġiet evalwata abbażi ta' zidiet mil-Linja bażi fil-medja tal-glukożju fil-plażma 30 minuta wara d-dożaġġ. Ġew osservati bidliet statistikament sinifikanti mil-Linja bażi ta' 81.4 mg/dL [SD=18.3], 84.2 mg/dL [SD=25.3], u 54.0 mg/dL [SD=27.3] fil-gruppi ta' etajiet ta' sentejn-<6 snin, 6 snin-<12-il sena, u 12-<18-il sena [doża ta' 1 mg], rispettivament). Fil-31 individwu kollha, il-ħin medju għal zieda fil-glukożju fil-plażma ta' ≥ 25 mg/dL mil-linja bażi kien ta' 18.9 minuti.

F'pazjenti pedjatriċi b'dijabete tat-tip 1 (sentejn-<18-il sena), iż-żieda medja massima ta' glukożju mil-linja bażi kienet ta' 134 mg/dL (sentejn sa <6 snin), 145 mg/dL (6 snin sa <12-il sena), u 123 mg/dL (12 sa 18-il sena).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Injezzjoni taħt il-ġilda ta' 1 mg Ogluo f'individwi adulti b'dijabete mellitus tat-tip 1 irriżultat f' C_{max} medja ta' glucagon ta' 2481.3 pg/mL, t_{max} ta' 50 minuta u $AUC_{0-240min}$ ta' 3454.6 pg*hr/mL.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni kien fil-medda ta' 137-2425 Litru.

Bijotrasformazzjoni

Glucagon jiġi ddegradat b'mod estensiv fil-fwied, fil-kliewi u fil-plażma.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* medja ta' Ogluo ġiet determinata li hija ta' 31.9 ± 9.13 -il minuta.

Popolazzjoni pedjatrika

Injezzjoni taħt il-ġilda ta' 0.5 mg Ogluo f'individwi b'dijabete mellitus tat-tip 1 ta' etajiet minn sentejn sa taħt is-6 snin irriżultat f' C_{max} medja ta' glucagon ta' 2 300 pg/mL, t_{max} ta' 41 minuta, u $AUC_{0-180min}$ ta' 138 900 pg/mL*min. Injezzjoni taħt il-ġilda ta' 0.5 mg Ogluo f'individwi b'dijabete mellitus tat-tip 1 ta' etajiet minn 6 snin sa taħt it-12-il sena rriżultat f' C_{max} medja ta' 1 600 pg/mL, t_{max} medjana ta' 34 minuta u $AUC_{0-180min}$ ta' 104 700 pg/mL*min. Injezzjoni taħt il-ġilda ta' 1 mg Ogluo f'individwi b'dijabete mellitus tat-tip 1 ta' etajiet minn 12-il sena sa taħt it-18-il sena rriżultat f' C_{max} medja ta' 1 900 pg/mL, t_{max} ta' 51 minuta u $AUC_{0-180min}$ ta' 134 300 pg/mL*min.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trehalose Dihydrate
Dimethyl sulfoxide (DMSO)
Sulfuric acid
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Taħzinx f'temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest, ta' doża waħda li fiha siringa tal-polimeru olefin ċikliku ta' 1 mL bil-pistun tal-gomma chlorobutyl miksi bl-ETFE, labra tal-azzar inossidabbli ta' 27 geġ, protezzjoni flessibbli tal-labra tal-gomma bromo butyl, u għatu aħmar.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni u hija ppakkjata individwalment f'pawċ tal-fojl li fil-biċċa l-kbira tiegħu għandu kulur aħmar, f'kartuna b'kulur aħmar fuq l-abjad li turi stampa ta' pinna mimlija għal-lest.

Daqsijiet tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest u żewġ pinen mimlijin għal-lest ta' doża waħda.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest, ta' doża waħda li fiha siringa tal-polimeru olefin ċikliku ta' 1 mL bil-pistun tal-gomma chlorobutyl miksi bl-ETFE, labra tal-azzar inossidabbli ta' 27 geġ, protezzjoni flessibbli tal-labra tal-gomma bromo butyl, u għatu aħmar.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.2 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni u hija ppakkjata individwalment f'pawċ tal-fojl li fil-biċċa l-kbira tiegħu għandu kulur blu, f'kartuna b'kulur blu fuq l-abjad li turi stampa ta' pinna mimlija għal-lest.

Daqsijiet tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest u żewġ pinen mimlijin għal-lest ta' doża waħda.

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-polimeru olefin ċikliku ta' 1 mL bil-pistun tal-gomma chlorobutyl miksi bl-ETFE, labra tal-azzar inossidabbli ta' 27 geġ, u protezzjoni riġida tal-labra tal-gomma bromo butyl. Kull siringa fiha 0.1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni u hija ppakkjata individwalment f'pawċ tal-fojl li fil-biċċa l-kbira tiegħu għandu kulur aħmar, f'kartuna b'kulur aħmar fuq l-abjad li turi stampa ta' siringa mimlija għal-lest.

Daqsijiet tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest u żewġ siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-polimeru olefin ċikliku ta' 1 mL bil-pistun tal-gomma chlorobutyl miksi bl-ETFE, labra tal-azzar inossidabbli ta' 27 geġ, u protezzjoni riġida tal-labra tal-gomma bromo butyl. Kull siringa fiha 0.2 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni u hija ppakkjata individwalment f'pawċ tal-fojl li fil-biċċa l-kbira tiegħu għandu kulur blu, f'kartuna b'kulur blu fuq l-abjad li turi stampa ta' siringa mimlija għal-lest.

Daqsijiet tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest u żewġ siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Dan huwa prodott mediċinali lest biex jintuża u huwa għall-użu ta' darba biss.

It-tagħmir b'doża waħda fih biss doża waħda.

L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-prodott mediċinali fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Millmount Healthcare Limited
Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
L-Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
 - Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Ogluo (glucagon), għat-trattament ta' ipoglicemja severa fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal li għandhom minn sentejn u aktar bid-dijabete mellitus, f'kull Stat Membru tal-UE, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspekk ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-materjali edukattivi huma mmirati biex jipprovdu gwida dwar kif jitnaqqas ir-riskju potenzjali importanti fl-RMP ta' użu mhux xieraq tat-tagħmir li jwassal għal telf tal-benefiċċju tal-mediċina.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Ogluo jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha u l-pazjenti/l-indokraturi li huma mistennija jagħtu b'riċetta, iqassmu jew jużaw il-prodott mediċinali jkollhom aċċess għal li ġej:

- Fuljett ta' kif għandu jingħata;
- Vidjo bl-istruzzjonijiet.

Il-fuljett ta' kif għandu jingħata għandu jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Il-pazjenti għandhom jirċievu l-fuljett ta' kif għandu jingħata mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa tagħhom mal-ewwel riċetta ta' Ogluo u wara tahrig.
- Huwa importanti li ma tippruvax l-apparat ta' doża waħda minn qabel, biex ma tnehhix l-apparat ta' doża waħda mill-pawċ tal-fojl minn qabel u biex ikun żgurat li l-pazjent jifhem li kull apparat ta' doża waħda ta' Ogluo jista' jintuża darba biss.
- Għandha ssir referenza għall-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni aktar dettaljata dwar l-għoti u l-immaniġġjar ta' Ogluo.
- Il-pazjenti jistgħu jużaw il-fuljett biex jgħallmu lil dawk ta' madwarhom kif jimmaniġġjaw u jagħtu Ogluo b'mod korrett.
- Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista' tingħata doża addizzjonali ta' Ogluo minn apparat ġdid waqt li wieħed ikun qed jistenna l-assistenza ta' emerġenza.
- Il-fuljett għandu jkun fih URL u l-kodiċi QR għas-sit web fejn il-pazjenti jistgħu jaċċessaw il-vidjo bl-istruzzjonijiet.

Il-vidjo bl-istruzzjonijiet għandu jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Biex jiġu rinfurzati l-immaniġġjar u l-għoti korrett ta' Ogluo, għandhom jiġu pprovduti istruzzjonijiet pass b'pass dwar l-użu xieraq ta' Ogluo.
- Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista' tingħata doża addizzjonali ta' Ogluo minn apparat ġdid waqt li wieħed ikun qed jistenna l-assistenza ta' emerġenza.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST (0.5 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest glucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta' glucagon f' 0.1 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta' doża waħda
2 pinen mimlijin għal-lest ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Taħzinx f'temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl originali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest – pinna 1 ta' doża waħda

EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest – 2 pinen ta' doża waħda

EU

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ogluo 0.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAWĊ TAL-FOJL – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST (0.5 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest glucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta' glucagon f'0.1 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta' doża waħda

2 pinen mimlijin għal-lest ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

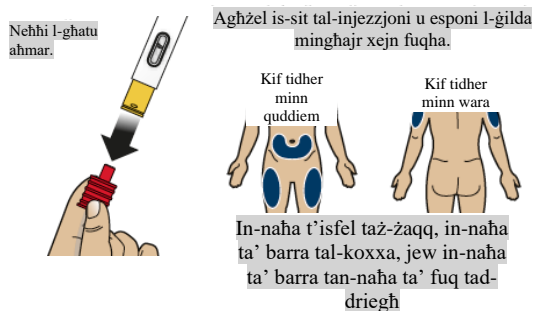
1. Ipprepara

- Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftġu. Nehħi l-pinna.

Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftġu. Nehħi l-pinna.



- Nehħi l-għatu aħmar.
- Aghżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-gilda mingħajr xejn fuqha.



2. Injetta

- **Imbotta** 'l isfel fuq il-gilda biex tibda.
- **Żomm** 'l isfel għal 5 sekondi.
- **Stenna** sakemm it-tieqa ssir hamra.

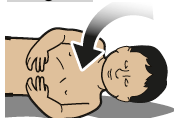


- Għolli l-pinna dritt 'il fuq mis-sit tal-injezzjoni.

3. Assisti

- Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb. Sejjah għal għajjnuna medika ta' emerġenza

Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb. Sejjah għal għajjnuna medika ta' emerġenza.



- Wara l-injezzjoni, il-protezzjoni tal-labra safra se tillokkja fuq il-labra.



Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Taħżinx f'temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawè tal-fojl originali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest – pinna 1 ta' doża waħda

EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest – 2 pinen ta' doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST (0.5 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ogluo 0.5 mg injezzjoni
glucagon

użu għal taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Doża wahda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mg

6. OHRAJN

Tarf tal-labra

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST (1 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest glucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg ta' glucagon f'0.2 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta' doża waħda
2 pinen mimlijin għal-lest ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża. Tahżinx f'temperatura taħt 15°C.

Ahżen fil-pawè tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest – pinna 1 ta' doża waħda

EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest – 2 pinen ta' doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAWĊ TAL-FOJL – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (1 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest glucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg ta' glucagon f'0.2 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta' doża waħda
2 pinen mimlijin għal-lest ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

1. Ipprepara

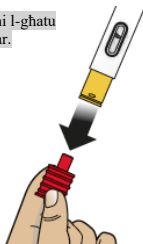
- Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftġu. Nehħi l-pinna.

Ċarrat il-Pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftġu. Nehħi l-pinna.

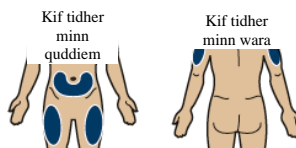


- Nehħi l-ghatu aħmar.
- Aghżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

Nehħi l-ghatu aħmar.



Aghżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

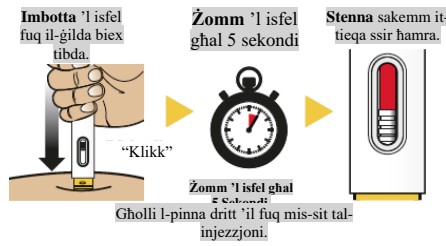


In-naħa t'isfel taż-żaqq, in-naħa ta' barra tal-koxxa, jew in-naħa ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ

2. Injetta

- **Imbotta** 'l isfel fuq il-ġilda biex tibda.
- **Żomm** 'l isfel għal 5 sekondi.

- **Stenna** sakemm it-tieqa ssir hamra.



- Gholli l-pinna dritt 'il fuq mis-sit tal-injezzjoni.

3. Assisti

- Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.
- Sejjah għal għajnuna medika ta' emerġenza.

Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb. Sejjah għal għajnuna medika ta' emerġenza.



- Wara l-injezzjoni, il-protezzjoni tal-labra safra se tillokkja fuq il-labra.



Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Taħżinx f'temperatura taħt 15°C.

Ahżen fil-pawè tal-fojl originali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest – pinna 1 ta' doża waħda

EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest – 2 pinen ta' doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST (1 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ogluo 1 mg injezzjoni
glucagon

użu għal taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

doża waħda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mg

6. OHRAJN

Tarf tal-labra

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (0.5 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest glucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta' glucagon f' 0.1 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), u sulphuric acid, ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta' doża waħda
2 siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża. Tahżinx f'temperatura taħt 15°C.

Ahżen fil-pawè tal-fojl originali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest – siringa 1 ta' doża waħda

EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest – 2 siringi ta' doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ogluo 0.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA PAWĊ TAL-FOJL – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST (0.5 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest glucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta' glucagon f' 0.1 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), u sulphuric acid, ilma għall-injezzjoni. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta' doża waħda
2 siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

1. Ipprepara

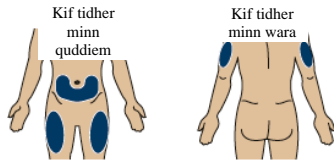
- Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu. Nehhi s-siringa.

Ċarrat il-pawċ mal-
linja bit-tikek biex
tiftħu. Nehhi s-
siringa.



- Aghżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-gilda mingħajr xejn fuqha.

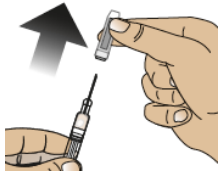
Aghzel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-gilda minghajr xejn fuqha.



In-naħa t'isfel taż-żaqq, in-naħa ta' barra tal-koxox jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ

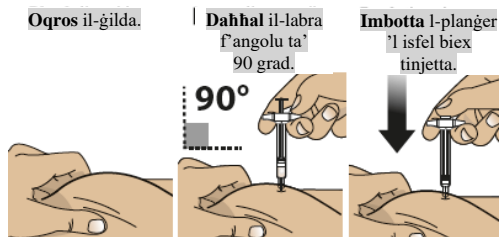
- Neħhi l-ghatu tal-labra.
- **Tneħhix** il-bżieċaq tal-arja.

Neħhi l-ghatu tal-labra.
TNEHHIX il-bżieċaq tal-arja.



2. Injetta

- **Oqros** il-gilda.
- **Dahħal** il-labra f'angolu ta' 90 grad.
- **Imbotta** l-planġer 'l isfel biex tinjetta.



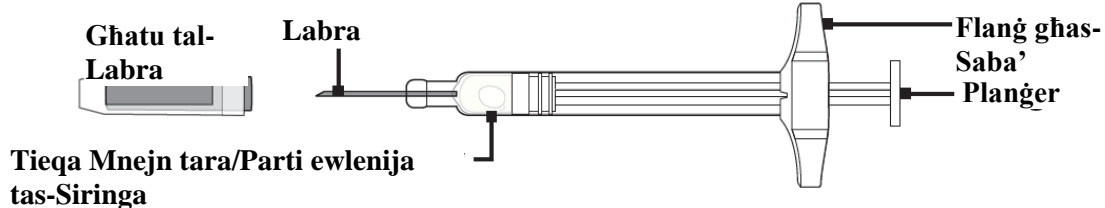
Gholli s-siringa dritt 'il fuq mis-sit tal-injezzjoni.

- Gholli s-siringa dritt 'il fuq mis-sit tal-injezzjoni.
- ## 3. Assisti
- Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.
 - Sejjah għal ghajnuna medika ta' emerġenza

Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb. Sejjah għal ghajnuna medika ta' emerġenza.



Tergax tpoġġi l-ghatu fuq is-siringa. Armi kif jitolbu l-ligijiet lokali.



użu għal taħt il-gilda

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Taħżinx f'temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawè tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest – siringa 1 ta' doża waħda

EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest – 2 siringi ta' doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST (0.5 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ogluo 0.5 mg injezzjoni
glucagon

użu għal taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Doża wahda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (1 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest glucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mg ta' glucagon f' 0.2 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), u sulphuric acid, ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta' doża waħda
2 siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Taħzinx f'temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl originali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest – siringa 1 ta' doża waħda

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest – 2 siringi ta' doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA PAWĊ TAL-FOJL – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST (1 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest glucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mg ta' glucagon f' 0.2 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), u sulphuric, ilma għall-injezzjoni. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta' doża waħda

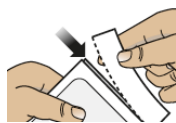
2 siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

1. Ipprepara

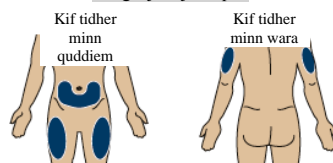
- Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiffthu. Nehhi s-siringa.

Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiffthu. Nehhi s-siringa.



- Aghżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-gilda mingħajr xejn fuqha.

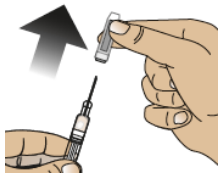
Aghżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-gilda mingħajr xejn fuqha.



In-naħa t' isfel taż-żaqq in-naħa ta' barra tal-koxox jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ

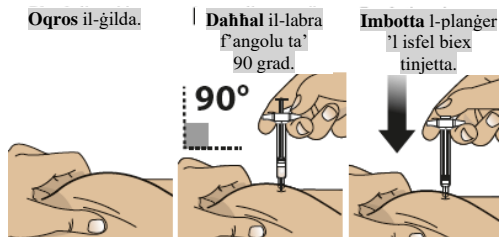
- Nehhi l-għatu tal-labra.
- **Tnehhix** il-bżieža tal-arja.

Nehhi l-ghatu tal-labra.
TNEHHIX il-bziezaq tal-arja.



2. Injetta

- **Oqros il-ġilda.**
- **Dahhal il-labra f'angolu ta' 90 grad.**
- **Imbotta l-plaġer 'l isfel biex tinjetta.**



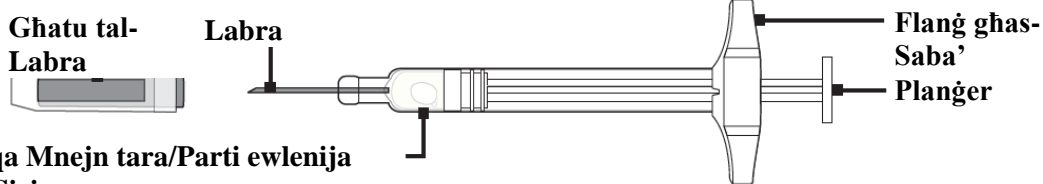
Gholli s-siringa dritt 'il fuq mis-sit tal-injezzjoni.

- Gholli s-siringa dritt 'il fuq mis-sit tal-injezzjoni.
- ## 3. Assisti
- Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.
 - Sejjah għal għajjnuna medika ta' emergenza

Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb. Sejjah għal għajjnuna medika ta' emergenza.



- Terġax tpoġġi l-ghatu fuq is-siringa. Armi kif jitolbu l-ligijiet lokali.



Tieqa Mnejn tara/Parti ewlenija tas-Siringa

użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża. Taħżinx f'temperatura taħt 15°C.

Ahżen fil-pawè tal-fojl originali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest – siringa 1 ta' doża waħda

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest – 2 siringi ta' doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL*-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST (1 MG)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ogluo 1 mg injezzjoni
glucagon

użu għal taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

doża waħda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mg

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest glucagon

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ogluo u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ogluo
3. Kif għandek tuża Ogluo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ogluo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ogluo u għal xiex jintuża

Ogluo fih is-sustanza attiva glucagon, li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejha ormoni glikogenolitici

Dan jintuża biex jittratta l-ipoglicemija severa (livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm) f'persuni bid-dijabete. Dan huwa għall-użu fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal minn età ta' sentejn 'il fuq.

Ogluo hija pinna lesta biex tintuża, mimlija għal-lest li fiha doża waħda tas-sustanza attiva, glucagon. Din hija injezzjoni taht il-ġilda, li jfisser li l-medicina tingħata taht il-ġilda bl-użu ta' labra.

Glucagon huwa ormon naturali magħmul mill-frixa, li għandha l-effett oppost tal-insulina fil-ġisem tal-bniedem. Dan jgħin lill-fwied jikkonverti z-zokkor maħzun fil-fwied imsejjaħ "glikogen" fi glukozju (zokkor). Il-glukozju mbagħad jiġi rilaxxat fil-fluss tad-demm, li jwassal biex jogħla l-livell taz-zokkor fid-demm, u b'hekk jitnaqqsu l-effetti tal-ipoglicemija.

Informazzjoni dwar l-ipoglicemija

Sintomi bikrija tal-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) jinkludu:

- għaraq
- hedla
- sturdament
- disturbi fl-irqad
- palpitazzjoni
- ansjetà
- roġħda
- vista m'cajpra
- guħ
- diskors li ma jinftiehemx
- burdata dipressa
- tingiż fl-idejn, fis-saqajn, fix-xufftejn jew fl-ilsien
- irritabilità
- sturdament
- imġiba mhux normali
- ma tkunx tista' tikkoncentra
- moviment mhux stabbli

- uġiġh ta' ras
- bidliet fil-personalità

Jekk ma tiġix ittrattata, il-pazjent jista' javvanza għal ipoglicemija severa li tista' tinkludi:

- konfużjoni
- aċċessjonijiet
- telf mis-sensi
- mewt

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ogluo

Informazzjoni importanti

- Kun żgur li inti, il-membri tal-familja tiegħek, in-nies li taħdem magħhom, u l-ħbieb qrib tiegħek ikunu jafu dwar Ogluo. Għidilhom li jekk turi xi sinjal ta' ipoglicemija severa, inkluż konfużjoni, aċċessjonijiet, jew telf mis-sensi (tintilef minn sensik), għandhom jużaw Ogluo mill-ewwel. Dejjem għandek iġġorr Ogluo miegħek.
- Huwa importanti li inti jew dawk ta' madwarek ikunu jafu kif jużaw Ogluo qabel ma jkollok bżonnu. Uri lill-membri tal-familja tiegħek u lil oħrajn fejn iżżomm Ogluo u kif tużah. Dawn għandhom jaġixxu malajr jekk tintilef minn sensik minħabba li jekk dan isehh għal perjodu ta' ħin, dan jista' jkun ta' ħsara. Inti, jew il-persuna li tagħtik Ogluo, għandkom issegwu l-istruzzjonijiet f'Sezzjoni 3 ta' dan il-fuljett: "Kif għandek tuża Ogluo".
- Huwa importanti li taħzen Ogluo b'mod korrett biex tiżgura li jkun jista' jintuża mill-ewwel jekk ikollok bżonnu. Ara Sezzjoni 5 għal aktar informazzjoni dwar kif taħzen din il-medicina kif suppost.

Tużax Ogluo jekk:

- Inti allergiku għal glucagon jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- Inti għandek tumor fil-glandola adrenalni tiegħek (feokromocitoma).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ogluo.

Ogluo jista' ma jaħdimx kif suppost jekk:

- Inti kont qed issum jew kellek livelli baxxi ta' zokkor fid-demm għal żmien twil
- Inti għandek livelli baxxi ta' adrenalina
- Inti għandek livell baxx ta' zokkor fid-demm ikkawżat minn xorb ta' alkoħol żejjed
- Inti għandek tumor li jerħi l-glucagon jew l-insulina

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk jogħġbok qis li madwar 15 % tal-pazjenti kisbu rkupru tal-glukożju wara 20 minuta jew aktar fil-prova pivotali.

Wara li tuża Ogluo, kul kemm jista' jkun malajr sabiex tevita r-rikorrenza ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Hu sors ta' zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor.

Tfal

Ogluo mhuwiex rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' sentejn peress li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Ogluo

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Ogluo:

- L-insulina – tintuża għat-trattament tad-dijabete. L-insulina għandha l-effett oppost ta' glucagon fuq iz-zokkor fid-demm.
- Indomethacin – jintuża għat-trattament ta' wġiġh u ebusija fil-ġogi. Indomethacin inaqqas l-effett ta' glucagon.

Ogluo jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu l-mediċini li ġejjin:

- Warfarin – jintuża biex tiġi evitata l-koagulazzjoni tad-demm. Ogluo jista' jżid l-effett ta' warfarin li jraqqaq id-demm.
- Imblokkaturi tar-riċetturi Beta – jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja u taħbit tal-qalb irregolari. Ogluo jista' jżid il-pressjoni tad-demm u tal-polz tiegħek iżda dan idum biss għal hin qasir.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Ogluo.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk ikollok livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm waqt li tkun tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana li jkollok tarbija, tista' tuża Ogluo.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina jekk inti tqila.

Sewqan u thaddim ta' magni

Wara avveniment ta' ipoglicemija severa, il-hila tiegħek li tikkoncentra u tirreagixxi tista' titnaqqas, għandek tistenna sakemm l-effetti ta' livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm ikunu marru u tħossok aħjar, qabel ma ssuq jew thaddem kwalunkwe għodda jew magna.

3. Kif għandek tuża Ogluo

Dejjem għandek tuża (jew tagħti) din il-mediċina eżatt kif deskritt f' dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ogluo jingħata bhala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda). Dan jiġi fornut f' pinna. Il-pinna li tinjetta fiha ammont imkejjel ta' mediċina, għalhekk jekk issegwi dawn l-istruzzjonijiet, tingħata d-doża kollha.

Ipprepara

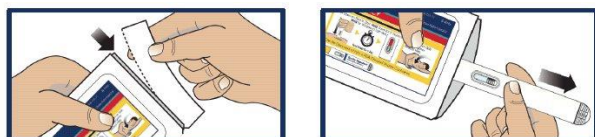
Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi stampata fuq il-pawċ.

Importanti:

Tużax din il-mediċina jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet. Jekk din il-mediċina hija skaduta, armiha kif jitolbu l-liġijiet lokali u uża waħda ġdida.

Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tifthu u nehhi l-pinna (ara Figura 1).

Figura 1



Spezzjona s-soluzzjoni

Hares lejn il-medicina likwida minn got-tieqa mnejn tara. Din ghandha tkun cara u bla kulur, jew safra cara (ara Figura 2).

Importanti:

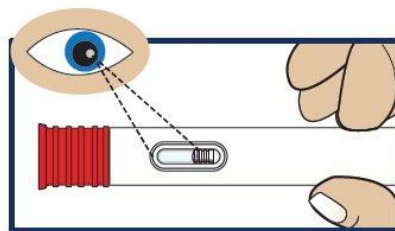
Tużax din il-medicina jew tinjettax jekk il-likwidu jkun skulurit, ikun fih çapep, biççiet irqaq jew partikoli.

Tinjettax jekk is-soluzzjoni ma tkunx viżibbli fit-tieqa mnejn tara.

Wara l-injezzjoni, sejjaħ għal għajnuna medika ta' emergenza minnufih.

Kull pinna fiha doża waħda ta' glucagon u ma tistax terġa' tintuża.

Figura 2

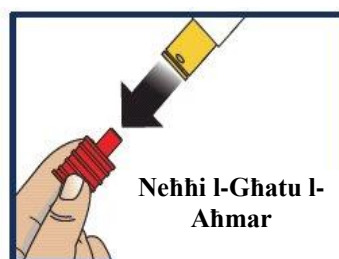


Igbed l-għatu aħmar tal-labra dritt 'il barra mill-apparat (ara Figura 3).

Importanti:

Tpoġġix is-suba' l-kbir, is-swaba' l-oħra, jew idek fuq jew hdejn il-protezzjoni tal-labra jew il-ftuħ tal-labra biex tgħin tipprevjeni tingiż aċċidentali bil-labra.

Figura 3



Injetta

Aghzel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-gilda minghajr xejn fuqha.

Aghzel in-naħa t'isfel taż-żaqq, in-naħa ta' barra tal-koxxa, jew in-naħa ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ għas-sit tal-injezzjoni tiegħek (ara Figura 4).

Nehhi kwalunkwe lbies li jgħatti s-sit tal-injezzjoni (ara Figura 5). L-injezzjoni ghandha ssir dritt ġol-ġilda.

Importanti:

Tinjettax minn ġol-hwejjeġ.

Figura 4

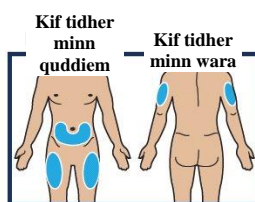


Figura 5



Imbotta u zomm din il-medicina dritt 'l isfel mas-sit tal-injezzjoni. Ismagħha tagħmel “klikk”.

Kompli zomm l-apparat 'l isfel u għodd bil-mod sa 5 (ara Figura 6).

Meta l-injezzjoni tkun lesta, it-tieqa mnejn tara se tkun ħamra (ara Figura 7).

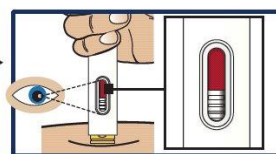
Importanti:

M'għandekx tneħhi din il-medicina qabel ma l-injezzjoni tkun lesta.

Figura 6



Figura 7



Għolli l-pinna dritt 'il fuq mis-sit tal-injezzjoni (ara Figura 8).

Il-protezzjoni tal-labura ta' lewn isfar se tillokkja fuq il-labura.

Figura 8



Assisti

Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.

Meta persuna mitlufa minn sensiha tqum, hija tista' tkun ma tiflaħx (tirremetti). Jekk il-pazjent ma jkunx f' sensih, dawru fuq ġenbu biex tevita milli jifga (ara Figura 9).

Sejjah għal għajnuna medika ta' emergenza eżatt wara li Ogluo jkun ġie injettat. Meta l-pazjent ikun irrisponda għat-trattament, agħtih sors ta' zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor biex ma jergax jitbaxxa l-livell taz-zokkor fid-demm. Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista' tingħata doża oħra ta' Ogluo minn apparat ġdid waqt li wieħed ikun qed jistenna l-assistenza ta' emergenza.

Figura 9



Kemm għandek tuża

Din il-medicina fiha jew 0.5 mg jew 1 mg tas-sustanza attiva f' doża fissa ta' medicina. Inti se tingħata riċetta għall-qawwa (doża) korretta tal-medicina għall-użu personali tiegħek.

Id-doża rakkomandata għall-adulti, għall-adolexxenti, u għat-tfal tidher fit-tabella hawn taht. Għal tfal taht is-6 snin, id-doża rakkomandata tiddependi minn kemm jiżnu.

Età	Piż	Doża rakkomandata ta' Ogluo
Tfal, etajiet minn sentejn sa taħt is-6 snin	Inqas minn 25 kg	0.5 mg
Tfal, etajiet minn sentejn sa taħt is-6 snin	Aktar minn jew daqs 25 kg	1 mg
Adulti u adolexxenti, 6 snin u aktar	Mhux Applikabbli	1 mg

Wara li tuża din il-medicina, kul malajr kemm jista' jkun biex tevita li jerga' jitbaxxa il-livell taz-zokkor fid-demm. Hu sors ta' zokkor li jahdem malajr, bhal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor.

Jekk tuża Ogluo aktar milli suppost

Wisq medicina tista' tagħmlek thossok ma tiflaħx (dardir) jew tikkawża li tkun ma tiflaħx (rimettar). Normalment ma jkunx hemm bżonn ta' trattament speċifiku.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lil professjonist tal-kura tas-saħħa immedjament jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin:

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- reazzjoni allergika – is-sinjali jistgħu jinkludu tharhir, gharaq, tahbit tal-qalb mgħaġġel, raxx, wiċċ minfuħ (jigifieri, nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien, u tal-gerżuma li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tieħu n-nifs), jew kollass. Reazzjoni allergika ma gietx irrappurtata b'Ogluo, iżda giet osservata f'medicini oħra li jistgħu jiġu injettati li fihom glucagon. Għandek tfittex l-għajnuna b'mod urġenti jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika.

Effetti sekondarji oħra jistgħu jinkludu:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- thossok ma tiflaħx (dardir)
- tkun ma tiflaħx (rimettar)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġh ta' ras
- tahbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija)
- skumdità jew reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
- edema (nefha) fis-sit tal-injezzjoni
- dijarea

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- uġiġh ta' zaqq
- tbengiġ fis-sit tal-injezzjoni
- eritema (hmura) fis-sit tal-injezzjoni

Effetti sekondarji oħra fit-tfal

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- iperglicemija
- uġiġh ta' żaqq
- urtikarja (nefha/hmura)
- korriment fir-ras
- sturdament

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ogluo

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-pinna, il-pawc u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Din il-medicina m'għandhiex tinħazen f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Taħzinx f'temperatura taħt 15°C.

Aħzen fil-pawc tal-fojl qabel l-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni hija skulurata jew fiha materja partikolata.

Tarmix medicini mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ogluo

- Is-sustanza attiva f'Ogluo hi glucagon.
 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta' glucagon f'0.1 mL.
 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
- Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg ta' glucagon f'0.2 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid, u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ogluo u l-kontenut tal-pakkett

Ogluo huwa soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal safra ċara. Dan jiġi prodott f'pinna lesta biex tintuża, mimlija għal-lest, ta' doża waħda, li fiha jew 0.5 mg jew 1 mg ta' glucagon. Kull medicina tiġi ppakkjata individwalment f'pawc tal-fojl. Lista sħiħa tal-medicini ta' Ogluo disponibbli hija pprovduta hawn taħt.

- Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest, pakkett ta' pinna 1 jew 2 pinen mimlijin għal-lest ta' doża waħda.
- Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest, pakkett ta' pinna 1 jew 2 pinen mimlijin għal-lest ta' doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

Il-Manifattur:

Millmount Healthcare Limited
Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini:

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest glucagon

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ogluo u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ogluo
3. Kif għandek tuża Ogluo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ogluo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ogluo u għal xiex jintuża

Ogluo fih is-sustanza attiva glucagon, li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejja ormoni glikogenolitici.

Dan jintuża biex jittratta l-ipoglicemija severa (livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm) f'persuni bid-dijabete. Dan huwa għall-użu fl-adulti, fl-adolesxenti, u fit-tfal minn età ta' sentejn 'il fuq.

Ogluo hija siringa lesta biex tintuża, mimlija għal-lest li fiha doża waħda tas-sustanza attiva, glucagon. Din hija injezzjoni taħt il-ġilda, li jfisser li l-medicina tingħata taħt il-ġilda bl-użu ta' labra.

Glucagon huwa ormon naturali magħmul mill-frixa, li għandu l-effett oppost tal-insulina fil-ġisem tal-bniedem. Dan jgħin lill-fwied jikkonverti z-zokkor maħżun fil-fwied imsejjaħ "glikogen" fi glukozju (zokkor). Il-glukozju mbagħad jiġi rilaxxat fil-fluss tad-demm, li jwassal biex jogħla l-livell taz-zokkor fid-demm, u b'hekk jitnaqqsu l-effetti tal-ipoglicemija.

Informazzjoni dwar l-ipoglicemija

Sintomi bikrija tal-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) jinkludu:

- għaraq
- ħedla
- sturdament
- disturbi fl-irqad
- palpazzjoni
- ansjetà
- roġħda
- vista m'cajpra
- guħ
- diskors li ma jinftiehemx
- burdata dipressa
- tingiż fl-idejn, fis-saqajn, fix-xufftejn jew fl-ilsien
- irritabilità
- sturdament
- imġiba anormali
- ma tkunx tista' tikkoncentra
- moviment mhux stabbli

- uġiġh ta' ras
- bidliet fil-personalità

Jekk ma tiġix ittrattata, il-pazjent jista' javvanza għal ipoglicemija severa li tista' tinkludi:

- konfużjoni
- aċċessjonijiet
- telf mis-sensi
- mewt

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ogluo

Informazzjoni importanti

- Kun żgur li inti, il-membri tal-familja tiegħek, in-nies li taħdem magħhom, u l-hbieb qrib tiegħek ikunu jafu dwar Ogluo. Għidilhom li jekk turi xi sinjal ta' ipoglicemija severa, inkluz konfużjoni, aċċessjonijiet, jew telf mis-sensi (tintilef minn sensik), dawn għandhom jużaw Ogluo mill-ewwel. Dejjem għandek iġġorr Ogluo miegħek.
- Huwa importanti li inti jew dawk ta' madwarek ikunu jafu kif għandhom jużaw Ogluo qabel ma jkollok bżonnu. Uri lill-membri tal-familja tiegħek u lil oħrajn fejn iżżomm Ogluo u kif tużah. Dawn għandhom jaġixxu malajr jekk tintilef minn sensik minhabba li jekk dan isehh għal perjodu ta' hin, dan jista' jkun ta' ħsara. Inti, jew il-persuna li tagħtik Ogluo, għandkom issegwu l-istruzzjonijiet f'Sezzjoni 3 ta' dan il-fuljett: "Kif għandek tuża Ogluo".
- Huwa importanti li taħzen Ogluo b'mod korrett biex tiżgura li jkun jista' jintuża mill-ewwel jekk ikollok bżonnu. Ara Sezzjoni 5 għal aktar informazzjoni dwar kif taħzen din il-medicina kif suppost.

Tużax Ogluo jekk:

- Inti allergiku għal glucagon jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Inti għandek tumor fil-glandola adrenali tiegħek (feokromocitoma).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ogluo.

Ogluo jista' ma jaħdimx kif suppost jekk:

- Inti kont qed issum jew kellek livell baxx ta' zokkor fid-demm għal żmien twil
- Inti għandek livelli baxxi ta' adrenalina
- Inti għandek livell baxx ta' zokkor fid-demm ikkawżat minn xorb ta' alkoħol żejjed
- Inti għandek tumor li jirrilaxxa glucagon jew l-insulina

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk jogħġbok qis li madwar 15 % tal-pazjenti kisbu rkupru tal-glukożju wara 20 minuta jew aktar fil-prova pivotali.

Wara li tuża Ogluo, kul kemm jista' jkun malajr sabiex tevita r-rikorrenza ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Hu sors ta' zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor.

Tfal

Ogluo mhuwiex rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' sentejn peress li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Ogluo

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Ogluo:

- L-insulina – tintuża għat-trattament tad-dijabete. L-insulina għandha l-effett oppost ta' glucagon fuq iz-zokkor fid-demm.
- Indomethacin – jintuża għat-trattament ta' uġiġħ u ebusija fil-ġogi. Indomethacin inaqqas l-effett ta' glucagon.

Ogluo jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu l-mediċini li ġejjin:

- Warfarin – jintuża biex tiġi evitata l-koagulazzjoni tad-demm. Ogluo jista' jżid l-effett ta' warfarin li jraqqaq id-demm.
- Imblokkaturi tar-riċetturi Beta – jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja u tahbit tal-qalb irregolari. Ogluo jista' jżid il-pressjoni tad-demm u tal-polz tiegħek iżda dan idum biss għal ħin qasir.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Ogluo.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk ikollok livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm waqt li tkun tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana li jkollok tarbija, tista' tuża Ogluo.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina jekk inti tqila.

Sewqan u thaddim ta' magni

Wara avveniment ta' ipoglicemija severa, il-hila tiegħek li tikkonċentra u tirreagixxi tista' titnaqqas, għandek tistenna sakemm l-effetti ta' livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm ikunu marru u thossok ahjar, qabel ma ssuq jew thaddem kwalunkwe għodda jew magna.

3. Kif għandek tuża Ogluo

Dejjem għandek tuża (jew tagħti) din il-mediċina eżatt kif deskritt f' dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ogluo jingħata bhala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda). Dan jiġi fornut f' siringa mimlija għal-lest, li jfisser li fih ammont imkejjel ta' mediċina. Jekk issegwi dawn l-istruzzjonijiet, tingħata d-doża kollha.

Ipprepara

Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi stampata fuq il-pawċ.

Importanti:

Tużax din il-mediċina jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet. Jekk din il-mediċina hija skaduta, armiha kif jitolbu l-liġijiet lokali u uża waħda ġdida.

Ġarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tifflu u neħhi s-siringa mimlija għal-lest (ara Figura 1).

Figura 1



Spezzjona s-soluzzjoni

Hares lejn il-mediċina likwida minn gos-siringa. Din għandha tkun ċara u bla kulur, jew safra ċara (ara Figura 2).

Huwa normali li tara xi bżieċaq tal-arja fil-mediċina.

Importanti:

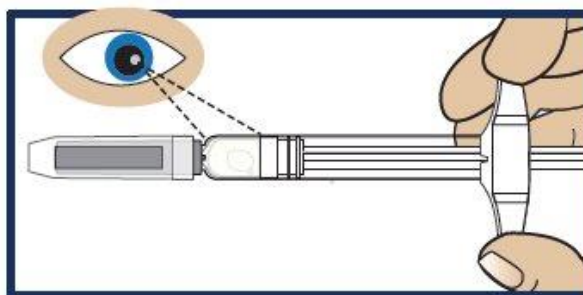
Tippruvax tneħhi l-bżieċaq tal-arja qabel ma tinjetta.

Tużax din il-mediċina jew tinjettax jekk il-likwidu jkun skulurat, ikun fih ċapep, biċċiet irqaq jew partikoli.

Tinjettax jekk is-soluzzjoni ma tkunx viżibbli fis-siringa.

Wara l-injezzjoni, sejjah għal għajnuna medika ta' emerġenza minnufih. Kull siringa fiha doża waħda ta' glucagon u ma tistax terġa' tintuża.

Figura 2



Injetta

Agħzel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

Agħzel l-addome t'isfel, in-naħa ta' barra tal-koxxa, jew in-naħa ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ għas-sit tal-injezzjoni tiegħek (ara Figura 3).

Nehhi kwalunkwe lbies li jgħatti s-sit tal-injezzjoni (ara Figura 4). L-injezzjoni għandha ssir dritt ġol-ġilda.

Importanti:

Tinjettax minn gol-ħwejjeg.

Figura 3

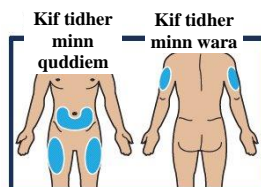


Figura 4



Igħbed l-għatu tal-labra dritt 'il barra mis-siringa (ara Figura 5).

Importanti:

Tpoġġix is-suba' l-kbir, is-swaba' tiegħek, jew idek fuq il-labra biex tgħin tipprevjeni tingiz aċċidentali bil-labra.

Figura 5



Oqros, dahħal, u mbotta biex tibda l-injezzjoni

Oqros il-ġilda direttament madwar is-sit tal-injezzjoni magħżul u ibqa' oqros matul l-injezzjoni kollha (ara Figura 6). Dan hu rakkomandat sabiex tkun ċert li tingħata injezzjoni taħt il-ġilda u biex tevita injezzjoni ġol-muskolu.

Mingħajr ma tmiss il-planger, dahħal il-labra fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni f'angolu ta' 90 grad (ara Figura 7).

Imbotta l-planger 'l isfel sa fejn jasal biex tinjetta l-medicina likwida kollha ġol-ġilda (ara Figura 8). Injetta l-medicina malajr ħafna biex tgħin tnaqqas l-uġiġħ.

Għolli s-siringa dritt 'il fuq mis-sit tal-injezzjoni.

Importanti:

Tiġbidx l-arja (tiġbed lura fuq il-virga tal-planger) wara li ddahħal il-labra.

Tgħollix Ogluo sakemm l-injezzjoni tkun lesta. Terġax tpoġġi l-ġhatu fuq is-siringa.

Figura 6

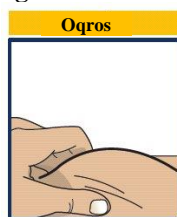


Figura 7

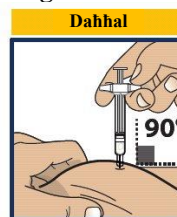
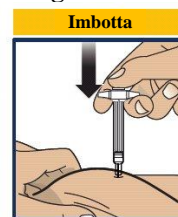


Figura 8



Assisti

Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.

Meta persuna mitlufa minn sensiha tqum, hija tista' tkun ma tiffлах (tirremetti). Jekk il-pazjent ma jkunx f'sensih, dawru fuq ġenbu biex tevita milli jifga (ara Figura 9).

Sejjah għal għajnuna medika ta' emergenza eżatt wara li Ogluo jkun ġie injettat. Meta l-pazjent ikun irrisponda għat-trattament, agħtih sors ta' zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor biex ma jkunx hemm rikorrenza ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista' tingħata doża addizzjonali ta' Ogluo minn apparat ġdid waqt li wiehed ikun qed jistenna l-assistenza ta' emergenza.

Figura 9



Kemm għandek tuża

Din il-mediċina fiha jew 0.5 mg jew 1 mg tas-sustanza attiva f' doża fissa ta' mediċina. Inti se tingħata riċetta għall-qawwa (doża) korretta tal-mediċina għall-użu personali tiegħek.

Id-doża rakkomandata għall-adulti, għall-adolexxenti, u għat-tfal tidher fit-tabella hawn taht. Għal tfal taht is-6 snin, id-doża rakkomandata tiddependi minn kemm jiżnu.

Età	Piż	Doża rakkomandata ta' Ogluo
Tfal, etajiet minn sentejn sa taht is-6 snin	Inqas minn 25 kg	0.5 mg
Tfal, etajiet minn sentejn sa taht is-6 snin	Aktar minn jew daqs 25 kg	1 mg
Adulti u adolexxenti, 6 snin u aktar	Mhux Applikabbli	1 mg

Wara li tuża din il-mediċina, kul malajr kemm jista' jkun biex tevita r-rikorrenza ta' livell baxx ta' zokkor fid-dem. Hu sors ta' zokkor li jahdem malajr, bhal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor.

Jekk tuża Ogluo aktar milli suppost

Wisq mediċina tista' tagħmlek thossok ma tiflaħx (dardir) jew tikkawża li tkun ma tiflaħx (rimettar). Normalment ma jkunx hemm bżonn ta' trattament speċifiku.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lil professjonist tal-kura tas-saħħa immedjatament jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin:

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- reazzjoni allergika – is-sinjali jistgħu jinkludu tharhir, għaraq, tahbit tal-qalb mghaġġel, raxx, wiċċ minfuħ (jigifieri, nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien, u tal-gerżuma li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew biex tiehu n-nifs), jew kollass. Reazzjoni allergika ma gietx irrappurtata b'Ogluo, iżda giet osservata f' mediċini oħra li jistgħu jiġu injettati li fihom glucagon. Għandek tfittex l-għajnuna b' mod urġenti jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika.

Effetti sekondarji oħra jistgħu jinkludu

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- thossok ma tiflaħx (dardir)
- tkun ma tiflaħx (rimettar)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġigh ta' ras
- tahbit tal-qalb mghaġġel (takikardija)
- skumdità jew reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
- edema (nefha) fis-sit tal-injezzjoni
- dijarea

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- uġiġh addominali
- tbenġil fis-sit tal-injezzjoni
- eritema (ħmura) fis-sit tal-injezzjoni

Effetti sekondarji oħra fit-tfal

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- iperglicemija
- uġiġh addominali
- urtikarja (nefha/ħmura)
- korriment fir-ras
- sturdament

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema** ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Ogluo

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq is-siringa, il-pawc u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Din il-medicina m'għandhiex tinħażen f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Taħżinx f'temperatura taħt 15°C.

Aħžen fil-pawc tal-fojl qabel l-użu sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni hija skulurata jew fiha materja partikolata.

Tarmix medicini mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ogluo

- Is-sustanza attiva f'Ogluo hi glucagon.

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta' glucagon f'0.1 mL.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

- Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mg ta' glucagon f'0.2 mL. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ogluo u l-kontenut tal-pakkett

Ogluo huwa soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal safra ċara. Dan jiġi prodott f' siringa lesta biex tintuża, mimlija għal-lest, ta' doża waħda, li fiha jew 0.5 mg jew 1 mg ta' glucagon. Kull prodott jiġi ppakkjat individwalment f' pawċ tal-fojl. Lista sħiħa tal-prodotti disponibbli ta' Ogluo hija pprovduta hawn taħt.

- Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest, pakkett ta' siringa 1 jew 2 siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda.
- Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest, pakkett ta' siringa 1 jew 2 siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited
8th Floor Block East
Iveagh Court
Harcourt Road
Dublin 2
L-Irlanda

Il-Manifattur:

Millmount Healthcare Limited
Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini:

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