

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen.

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen.

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 0,5 mg glucagon in 0,1 ml.

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 1 mg glucagon in 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 mg glucagon in 0,1 ml.

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 1 mg glucagon in 0,2 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie)

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ogluo is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige hypoglykemie bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar met diabetes mellitus.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (≥6 jaar)

De aanbevolen dosis is 1 mg toegediend via subcutane injectie.

Pediatrische populatie (≥2 tot <6 jaar)

- De aanbevolen dosis voor pediatrische patiënten die minder dan 25 kg wegen, is 0,5 mg toegediend via subcutane injectie.
- De aanbevolen dosis voor pediatrische patiënten die 25 kg of meer wegen, is 1 mg toegediend via subcutane injectie.

Tijd tot respons en extra doses

Doorgaans reageert de patiënt binnen 15 minuten. Geef de patiënt, wanneer hij/zij op de behandeling heeft gereageerd, oraal koolhydraten om het leverglycogeen te herstellen en herhaling van de hypoglykemie te voorkomen. Als de patiënt niet binnen 15 minuten reageert, kan een extra dosis Ogluo uit een nieuw hulpmiddel worden toegediend terwijl de medische hulpdienst onderweg is. Het wordt aanbevolen om patiënten twee Ogluo-hulpmiddelen voor te schrijven.

Bijzondere populaties

Ouderen (≥65 jaar)

Ogluo kan worden gebruikt bij oudere patiënten. Er is geen dosisaanpassing nodig.

Er zijn zeer beperkte werkzaamheids- en veiligheidsgegevens beschikbaar met betrekking tot patiënten van 65 jaar en er zijn geen werkzaamheids- en veiligheidsgegevens beschikbaar met betrekking tot patiënten van 75 jaar en ouder.

Nierfunctiestoornis

Ogluo kan worden gebruikt bij patiënten met nierfunctiestoornis. Er is geen dosisaanpassing nodig.

Leverfunctiestoornis

Ogluo kan worden gebruikt bij patiënten met leverfunctiestoornis. Er is geen dosisaanpassing nodig.

Pediatrische populatie (<2 jaar)

De veiligheid en werkzaamheid van Ogluo bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Ogluo voorgevulde pen en voorgevulde spuit zijn uitsluitend bedoeld voor subcutane injectie.

Patiënten en hun verzorgers dienen instructies te krijgen over de tekenen en symptomen van ernstige hypoglykemie. Aangezien bij ernstige hypoglykemie de hulp van anderen nodig is om te herstellen, moet de patiënt worden geïnstrueerd om de mensen om hem/haar heen te informeren over Ogluo en de bijsluiter. Ogluo dient zo snel mogelijk te worden toegediend wanneer ernstige hypoglykemie wordt waargenomen.

De patiënt of verzorger dient te worden geïnstrueerd om de bijsluiter te lezen op het moment dat Ogluo aan hem/haar wordt voorgeschreven. De volgende instructies moeten worden benadrukt:

- De foliezak mag pas worden geopend wanneer glucagon moet worden toegediend.
- Het geneesmiddel dient te worden toegediend volgens de gedrukte instructies op het etiket van de foliezak, de doos of de bijsluiter.
- De oplossing moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd. De oplossing moet helder en kleurloos tot lichtgeel zijn en vrij van deeltjes zijn. Als de oplossing verkleurd is of deeltjes bevat, mag het geneesmiddel niet worden gebruikt.
- Kleding die de injectieplaats bedekt moet worden verwijderd. De injectie moet worden toegediend in de onderbuik, de buitenkant van het dijbeen of de buitenkant van de bovenarm.
- Onmiddellijk na toediening van de dosis moet de medische hulpdienst worden gebeld, zelfs wanneer de patiënt niet bewusteloos is.
- Elk hulpmiddel bevat één dosis glucagon en kan niet opnieuw worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Feochromocytoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Glycogeenvoorraad en hypoglykemie

Om herhaling van de hypoglykemie te voorkomen moeten oraal koolhydraten worden toegediend om het leverglycogeen te herstellen, wanneer de patiënt op de behandeling heeft gereageerd.

Glucagon is niet werkzaam bij patiënten bij wie de leverglycogeenvoorraad uitgeput is. Daarom heeft glucagon weinig of geen effect als de patiënt langdurig heeft gevast of lijdt aan bijnierinsufficiëntie, chronische hypoglykemie of door alcohol geïnduceerde hypoglykemie.

Glucagon heeft, in tegenstelling tot adrenaline, geen effect op spierfosforylase en draagt dus niet bij aan de overdracht van koolhydraten uit de veel grotere glycogeenvoorraden die in het skeletspierweefsel aanwezig zijn.

Insulinoom

Bij patiënten met insulinoom kan toediening van glucagon een aanvankelijke stijging van de bloedglucosespiegel veroorzaken. De toediening van glucagon kan echter direct of indirect (door een aanvankelijke stijging van de bloedglucosespiegel) de overmatige insuline-afgifte door een insulinoom stimuleren en hypoglykemie veroorzaken. Aan een patiënt die na toediening van een dosis glucagon symptomen van hypoglykemie krijgt, moet oraal of intraveneus glucose worden toegediend.

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met glucagonoom.

Hersteltijd

Houdt er rekening mee dat in het hoofdonderzoek bij ongeveer 15% van de patiënten na 20 minuten of langer glucoseherstel bereikt werd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Insuline

Insuline reageert antagonistisch op glucagon.

Indometacine

Bij gebruik in combinatie met indometacine kan glucagon het vermogen om de bloedglucosespiegel te verhogen verliezen of, paradoxaal, zelfs hypoglykemie veroorzaken.

Warfarine

Glucagon kan het antistollingseffect van warfarine versterken.

Bètablokkers

Bij patiënten die bètablokkers gebruiken, kan een sterkere stijging van zowel de hartslag als de bloeddruk worden verwacht, die van voorbijgaande aard zal zijn vanwege de korte halfwaardetijd van glucagon. Bij een stijging van de bloeddruk en polsslag is bij patiënten met een coronaire hartziekte soms behandeling nodig.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Glucagon dringt bij de mens niet door de placentabarière heen. Het gebruik van glucagon is gemeld bij zwangere vrouwen met diabetes en er zijn geen schadelijke effecten bekend wat betreft het verloop van de zwangerschap en de gezondheid van het ongebooren en pasgeboren kind. Ogluo mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Glucagon wordt zeer snel uit de bloedbaan geklaard (voornamelijk door de lever) ($t_{1/2}$ =3-6 minuten); de hoeveelheid die na behandeling van ernstige hypoglykemische reacties wordt uitgescheiden in de melk van moeders die borstvoeding geven, zal naar verwachting dus uitzonderlijk klein zijn. Aangezien glucagon wordt afgebroken in het spijsverteringskanaal en niet in intacte vorm kan worden geabsorbeerd, zal het geen metabolisch effect bij het kind teweegbrengen. Ogluo mag worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen reproductieonderzoeken bij dieren uitgevoerd met Ogluo. Onderzoek bij ratten heeft aangetoond dat glucagon geen afname van de vruchtbaarheid veroorzaakt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ogluo heeft een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Na een ernstig hypoglykemisch voorval kan het concentratie- en reactievermogen van de patiënt verminderd zijn; daarom mag de patiënt na een ernstig hypoglykemisch voorval geen voertuigen besturen of machines bedienen totdat hij/zij is gestabiliseerd.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid (30%) en braken (16%).

Tabel met de lijst van bijwerkingen

De frequenties van de bijwerkingen die geacht worden verband te houden met de behandeling met Ogluo tijdens klinische studies, worden hieronder weergegeven. Bijwerkingen zijn geclassificeerd volgens systeem/orgaanklasse. De frequentiegroepen zijn gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); zeer zelden ($< 1/10\ 000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1. Frequentie van bijwerkingen van injectie met glucagon

Systeem/orgaanklasse	Incidentie bij proefpersonen	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn
Hartaandoeningen	Vaak	Tachycardie
Maag-darmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Braken
	Zeer vaak	Misselijkheid
	Vaak	Diarree
	Soms	Buikpijn
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Pijn op de injectieplaats
	Vaak	Oedeem op de injectieplaats
	Soms	Bloeduitstorting op de injectieplaats
	Soms	Erytheem op de injectieplaats

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

De meest gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid (43%), braken (13%) en hoofdpijn (5%). De bijwerkingen zijn licht tot matig van ernst en verdwenen vanzelf. Er zijn geen ernstige bijwerkingen in verband gebracht met glucagon.

Overgevoeligheidsreacties, met inbegrip van anafylactische reacties, zijn bij injecteerbare glucagon zeer zelden (<1/10 000 patiënten) gemeld. Dit zijn bekende geneesmiddelenklasse-effecten van glucagon.

Pediatrische patiënten

De meest gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid (48%), braken (19%), hyperglykemie (7%) en hoofdpijn (7%). Hypoglykemie (42%) werd in klinische studies waargenomen, maar werd niet geacht in verband te staan met glucagon. De meest gemelde bijwerkingen die per leeftijdsgroep werden waargenomen, worden hieronder weergegeven.

Tabel 2. Frequentie van de meest voorkomende bijwerkingen bij pediatrische patiënten

	Van 2 tot <6 jaar (dosis van 0,5 mg) N=7	Van 6 tot <12 jaar (dosis van 0,5 mg) N=13	Van 12 tot <18 jaar (dosis van 0,5 mg) N=11	Van 12 tot <18 jaar (dosis van 1 mg) N=11
Misselijkheid	43%	54%	36%	36%
Braken	14%	23%	0%	18%
Hyperglykemie	14%	8%	0%	0%
Hoofdpijn	0%	15%	0%	0%

Andere bijzondere populaties

Er zijn zeer beperkte werkzaamheids- en veiligheidsgegevens voor Ogluo beschikbaar met betrekking tot patiënten van 65 jaar en er zijn geen werkzaamheids- en veiligheidsgegevens beschikbaar met betrekking tot patiënten van 75 jaar en ouder, zwangere vrouwen en patiënten met lever- of nierfunctiestoornis. Op basis van de gegevens van klinische onderzoeken en ervaringen na het in de handel brengen komen frequentie, soort en ernst van de bijwerkingen die werden waargenomen bij ouderen en bij patiënten met lever- of nierfunctiestoornis naar verwachting overeen met de bijwerkingen die werden waargenomen bij de algemene populatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In geval van overdosering kan de patiënt last hebben van misselijkheid, braken, remming van de gastro-intestinale motiliteit en verhoogde bloeddruk en polsslag. In geval van vermoedelijke overdosering kan een daling van de serumkaliumspiegel optreden. Dit moet worden gecontroleerd en indien nodig gecorrigeerd. Als bij de patiënt een zeer sterke stijging van de bloeddruk optreedt, is niet-selectieve α -adrenerge blokkade effectief gebleken voor het verlagen van de bloeddruk voor de korte tijd dat regulering nodig zou zijn (zie rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: alvleesklierhormonen, glycolytische hormonen: H04AA01.

Werkingsmechanisme

Glucagon is een hyperglykemisch middel dat hepatisch glycogeen mobiliseert, dat in de vorm van glucose in het bloed wordt afgegeven. Glucagon heeft de glycogeen voorraad in de lever nodig om een anti-hypoglykemisch effect te genereren.

Farmacodynamische effecten

Na toediening van 1 mg Ogluo bij volwassen patiënten met diabetes was de gemiddelde maximale stijging van de plasmaglucozespiegel vanaf baseline 176 mg/dl. Na toediening begint de plasmaglucozespiegel al na 5 minuten te stijgen. Vanaf het moment van injectie was de gemiddelde tijd tot stijging van de plasmaglucozespiegel >70 mg/dl of ≥ 20 mg/dl 14,8 ($\pm 5,3$) minuten.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Ogluo werd beoordeeld bij 132 volwassen patiënten in de leeftijd van 18 tot 74 jaar met diabetes type 1 in een multicentrisch gerandomiseerd, actief-gecontroleerd, enkelblind, 2-weg crossover-onderzoek. Tijdens het onderzoek werden 2 klinische bezoeken afgelegd met een tussenpoos van 7 tot 28 dagen, waarbij de toediening van glucagon 1 mg oplossing voor injectie gedurende het ene bezoek en gereconstitueerde glucagon 1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie gedurende het andere bezoek willekeurig werd toegewezen. In totaal kregen 127 proefpersonen een injectie met Ogluo en 123 proefpersonen een glucagonpoeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

De werkzaamheid van glucagon 1 mg oplossing voor injectie werd vergeleken met gereconstitueerde glucagon 1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bij patiënten met insuline-geïnduceerde hypoglykemie met een streefwaarde voor de plasmaglucozespiegel lager dan 3,0 mmol/l (<54 mg/dl). Het 'succes' van de behandeling werd gedefinieerd als een stijging van de plasmaglucozespiegel vanaf het moment van toediening van glucagon tot een absolute waarde hoger dan 3,89 mmol/l (>70 mg/dl) of een relatieve stijging van 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) of meer, binnen 30 minuten na toediening van glucagon. Het percentage patiënten bij wie de behandeling succesvol was, was 99,2% in de groep die glucagon 1 mg oplossing voor injectie kreeg en 100% in de groep die gereconstitueerde glucagon 1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie kreeg, en de vergelijking tussen de groepen voldeed aan de vooraf gespecificeerde non-inferioriteitsmarge.

Vanaf het moment van toediening, waarbij de voorbereidingstijd voor elk product vóór toediening buiten beschouwing bleef, was de gemiddelde tijd tot 'succes' van de behandeling 14,8 ($\pm 5,3$) minuten in de groep die glucagon 1 mg oplossing voor injectie kreeg en 10,4 ($\pm 1,8$) minuten in de groep die gereconstitueerde glucagon 1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie kreeg.

Vanaf het besluit tot toediening, waarbij de voorbereidingstijd voor elk product vóór toediening ook in beschouwing werd genomen, was de gemiddelde tijd tot 'succes' van de behandeling 15,6 ($\pm 5,2$) minuten in de groep die glucagon 1 mg oplossing voor injectie kreeg en 12,2 ($\pm 2,0$) minuten in de groep die gereconstitueerde glucagon 1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie kreeg.

Pediatrische patiënten

Ogluo werd in een open-label, sequentieel, ongecontroleerd klinisch onderzoek beoordeeld bij 31 pediatrische patiënten met T1DM in de leeftijd van 2 tot 18 jaar (7 patiënten in de groep 2 tot <6 jaar, 13 patiënten in de groep 6 tot <12 jaar en 11 patiënten in de groep 12 tot <18 jaar). De werkzaamheid werd beoordeeld op basis van de stijging van de gemiddelde plasmaglucozespiegels vanaf baseline 30 minuten na toediening. In de leeftijdsgroepen 2 tot <6 jaar, 6 tot <12 jaar en 12 tot <18 jaar [dosis van 1 mg] werden statistisch significante veranderingen ten opzichte van baseline waargenomen van respectievelijk 81,4 mg/dl [SD=18,3], 84,2 mg/dl [SD=25,3] en 54,0 mg/dl [SD=27,3]. Bij alle 31 proefpersonen was de gemiddelde tijd tot stijging van de plasmaglucozespiegel ≥ 25 mg/dl vanaf baseline 18,9 minuten.

Bij pediatrische patiënten met diabetes type 1 (2 tot <18 jaar) was de gemiddelde maximale stijging van de plasmaglucozespiegel vanaf baseline 134 mg/dl (2 tot <6 jaar), 145 mg/dl (6 tot <12 jaar) en 123 mg/dl (12 tot <18 jaar).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Subcutane injectie van 1 mg Ogluo bij volwassen proefpersonen met diabetes mellitus type 1 leidde tot een gemiddelde C_{\max} van 2481,3 pg/ml, t_{\max} van 50 minuten en $AUC_{0-240\text{min}}$ van 3454,6 pg*uur/ml voor glucagon.

Distributie

Het schijnbare distributievolume varieerde van 137 tot 2425 liter.

Biotransformatie

Glucagon wordt in hoge mate afgebroken in lever, nieren en plasma.

Eliminatie

De gemiddelde halfwaardetijd van Ogluo werd vastgesteld op $31,9 \pm 9,13$ minuten.

Pediatrische patiënten

Subcutane injectie van 0,5 mg Ogluo bij proefpersonen van 2 tot <6 jaar met diabetes mellitus type 1 leidde tot een gemiddelde C_{max} van 2300 pg/ml, t_{max} van 41 minuten en $AUC_{0-180min}$ van 138 900 pg*uur/ml voor glucagon. Subcutane injectie van 0,5 mg Ogluo bij proefpersonen van 6 tot <12 jaar met diabetes mellitus type 1 leidde tot een gemiddelde C_{max} van 1600 pg/ml, gemiddelde t_{max} van 34 minuten en $AUC_{0-180min}$ van 104 700 pg*uur/ml. Subcutane injectie van 1 mg Ogluo bij proefpersonen van 12 tot 18 jaar met diabetes mellitus type 1 leidde tot een gemiddelde C_{max} van 1900 pg/ml, t_{max} van 51 minuten en $AUC_{0-180min}$ van 134 300 pg*uur/ml.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trehalosedihydraat
Dimethylsulfoxide (DMSO)
Zwavelzuur
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verzegelde foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Een voorgevulde pen met een enkelvoudige dosis met een spuit van 1 ml van cyclisch olefinepolymeer met een ETFE-gecoate zuiger van chloorbutylrubber, een roestvrijstalen, ingezette naald van 27 gauge, een flexibele naaldbescherming van broombutylrubber en een rode dop.

Elke voorgevulde pen bevat 0,1 ml oplossing voor injectie en is afzonderlijk verpakt in een voornamelijk roodgekleurde foliezak, in een wit met rode doos waarop een voorgevulde pen staat afgebeeld.

Verpakkingsgrootten van één en twee voorgevulde pennen met een enkelvoudige dosis.

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Een voorgevulde pen met een enkelvoudige dosis met een spuit van 1 ml van cyclisch olefinepolymeer met een ETFE-gecoate zuiger van chloorbutylrubber, een roestvrijstalen, ingezette naald van 27 gauge, een flexibele naaldbescherming van broombutylrubber en een rode dop.

Elke voorgevulde pen bevat 0,2 ml oplossing voor injectie en is afzonderlijk verpakt in een voornamelijk blauwgekleurde foliezak, in een wit met blauwe doos waarop een voorgevulde pen staat afgebeeld.

Verpakkingsgrootten van één en twee voorgevulde pennen met een enkelvoudige dosis.

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Een voorgevulde spuit van 1 ml van cyclisch olefinepolymeer met een ETFE-gecoate zuiger van chloorbutylrubber, een roestvrijstalen, ingezette naald van 27 gauge en een stugge naaldbescherming van broombutylrubber.

Elke spuit bevat 0,1 ml oplossing voor injectie en is afzonderlijk verpakt in een voornamelijk roodgekleurde foliezak, in een wit met rode doos waarop een voorgevulde spuit staat afgebeeld.

Verpakkingsgrootten van één en twee voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis.

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Een voorgevulde spuit van 1 ml van cyclisch olefinepolymeer met een ETFE-gecoate zuiger van chloorbutylrubber, een roestvrijstalen, ingezette naald van 27 gauge en een stugge naaldbescherming van broombutylrubber.

Elke spuit bevat 0,2 ml oplossing voor injectie en is afzonderlijk verpakt in een voornamelijk blauwgekleurde foliezak, in een wit met blauwe doos waarop een voorgevulde spuit staat afgebeeld.

Verpakkingsgrootten van één en twee voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit is een gebruiksklaar geneesmiddel dat uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik bevat slechts één dosis.

De gebruiksaanwijzing voor het geneesmiddel in de bijsluiter dient nauwkeurig te worden opgevolgd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1523/001

EU/1/20/1523/002

EU/1/20/1523/003

EU/1/20/1523/004

EU/1/20/1523/005

EU/1/20/1523/006

EU/1/20/1523/007

EU/1/20/1523/008

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, lid 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

- **Extra risicobeperkende maatregelen**

Vóór de lancering van Ogluo (glucagon), voor de behandeling van ernstige hypoglykemie bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar met diabetes mellitus, in elke EU-lidstaat moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (de vergunninghouder) overeenstemming hebben bereikt met de nationale bevoegde instantie over de inhoud en de vorm van het voorlichtingsmateriaal, met inbegrip van de communicatiemedia, distributiemodaliteiten en andere aspecten van het programma.

Het voorlichtingsmateriaal is bedoeld als richtsnoer om het in het RMP genoemde belangrijke potentiële risico van onjuist gebruik van het hulpmiddel dat leidt tot verlies van de werkzaamheid van het geneesmiddel, tot een minimum te beperken.

De vergunninghouder dient ervoor te zorgen dat in elke lidstaat waar Ogluo in de handel wordt gebracht alle professionele zorgverleners en patiënten/verzorgers die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven, leveren of gebruiken, toegang hebben tot het volgende:

- folder met toedieningsinstructies;
- instructievideo.

De **folder met toedieningsinstructies** moet de volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Patiënten dienen de folder met toedieningsinstructies van hun professionele zorgverleners te ontvangen wanneer Ogluo voor het eerst wordt voorgeschreven en na de training.
- Het is belangrijk het hulpmiddel met een enkelvoudige dosis niet van tevoren te testen, het hulpmiddel met een enkelvoudige dosis niet van tevoren uit de foliezak te verwijderen en ervoor te zorgen dat de patiënt begrijpt dat elk Ogluo-hulpmiddel met enkelvoudige dosis slechts één keer kan worden gebruikt.
- Voor meer gedetailleerde informatie over het hanteren en toedienen van Ogluo wordt verwezen naar de bijsluiter.
- Patiënten kunnen de toedieningsinstructies gebruiken om de mensen om hen heen te leren hoe ze Ogluo op de juiste wijze kunnen hanteren en toedienen.
- Als de patiënt niet binnen 15 minuten reageert, kan een extra dosis Ogluo uit een nieuw hulpmiddel worden toegediend in afwachting van de medische hulpdienst.
- De folder dient een URL- en QR-code te bevatten voor een website waar patiënten toegang kunnen krijgen tot de instructievideo.

De **instructievideo** moet de volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Om de juiste hantering en toediening van Ogluo te bevorderen, moeten stapsgewijze instructies voor het juiste gebruik van Ogluo worden verstrekt.
- Als de patiënt niet binnen 15 minuten reageert, kan een extra dosis Ogluo uit een nieuw hulpmiddel worden toegediend terwijl de medische hulpdienst onderweg is.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS – VOORGEVULDE PEN (0,5 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 0,5 mg glucagon in 0,1 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen met een enkelvoudige dosis

2 voorgevulde pennen met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verzegelde foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen – 1 pen met een enkelvoudige dosis

EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen – 2 pennen met een enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIEZAK – VOORGEVULDE PEN (0,5 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 0,5 mg glucagon in 0,1 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen met een enkelvoudige dosis

2 voorgevulde pennen met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

1. Voorbereiden

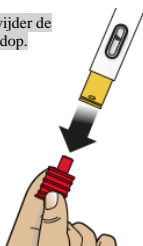
- Scheur de zak open langs de stippellijn. Verwijder de pen.

Scheur de zak open langs de stippellijn. Verwijder de pen.

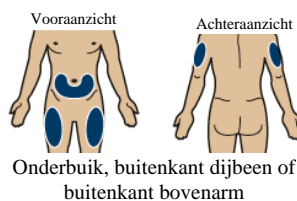


- Verwijder de rode dop.
- Kies de injectieplaats en ontbloot de huid.

Verwijder de rode dop.



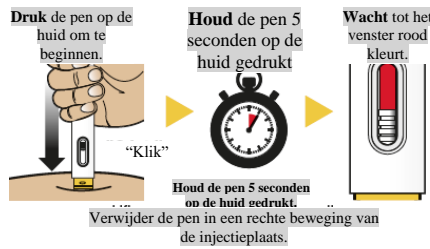
Kies de injectieplaats en ontbloot de huid.



2. Injecteren

- **Druk** de pen op de huid om te beginnen.
- **Houd** de pen 5 seconden op de huid gedrukt.

- **Wacht** tot het venster rood kleurt.



- Verwijder de pen in een rechte beweging van de injectieplaats.

3. Assisteren

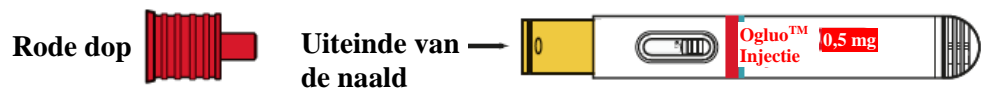
- Draai de patiënt op zijn/haar zij.

Bel de medische hulpdienst

Draai de patiënt op zijn/haar zij. Bel de medische hulpdienst.



- Na de injectie wordt de naald afgeschermd door de gele naaldbeschermer.



Lees voor het gebruik de bijsluiter.

subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verzegelde foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen – 1 pen met een enkelvoudige dosis

EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen – 2 pennen met een enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET – VOORGEVULDE PEN (0,5 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ogluo 0,5 mg injectie
glucagon

subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Enkelvoudige dosis

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 mg

6. OVERIGE

Uiteinde van de naald

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS – VOORGEVULDE PEN (1 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 1 mg glucagon in 0,2 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen met een enkelvoudige dosis
2 voorgevulde pennen met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verzegelde foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen – 1 pen met een enkelvoudige dosis

EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen – 2 pennen met een enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIEZAK – VOORGEVULDE PEN (1 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 1 mg glucagon in 0,2 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen met een enkelvoudige dosis

2 voorgevulde pennen met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

1. Voorbereiden

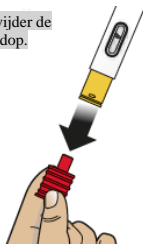
- Scheur de zak open langs de stippellijn. Verwijder de pen.

Scheur de zak open
langs de stippellijn.
Verwijder de pen.

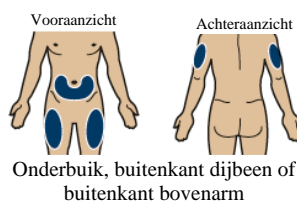


- Verwijder de rode dop.
- Kies de injectieplaats en ontbloot de huid.

Verwijder de
rode dop.

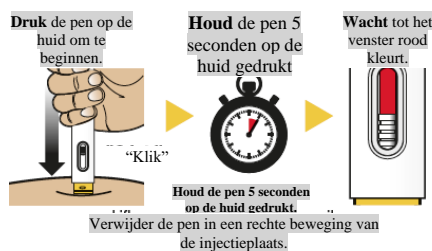


Kies de injectieplaats en ontbloot de huid.



2. Injecteren

- **Druk** de pen op de huid om te beginnen.
- **Houd** de pen 5 seconden op de huid gedrukt.
- **Wacht** tot het venster rood kleurt.



- Verwijder de pen in een rechte beweging van de injectieplaats.

3. Assisteren

- Draai de patiënt op zijn/haar zij.
- Bel de medische hulpdienst.

Draai de patiënt op zijn/haar zij. Bel de medische hulpdienst.



- Na de injectie wordt de naald afgeschermd door de gele naaldbeschermer.



Lees voor het gebruik de bijsluiter.

subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verzegelde foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen – 1 pen met een enkelvoudige dosis

EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen – 2 pennen met een enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET – VOORGEVULDE PEN (1 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ogluo 1 mg injectie
glucagon

subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

enkelvoudige dosis

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 mg

6. OVERIGE

Uiteinde van de naald

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS – VOORGEVULDE SPIJT (0,5 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 mg glucagon in 0,1 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit met een enkelvoudige dosis
2 voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verzegelde foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit – 1 spuit met een enkelvoudige dosis

EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit – 2 spuiten met een enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD FOLIEZAK – VOORGEVULDE SPUIT (0,5 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 mg glucagon in 0,1 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie. Zie de bijsluiters voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit met een enkelvoudige dosis
2 voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

1. Voorbereiden

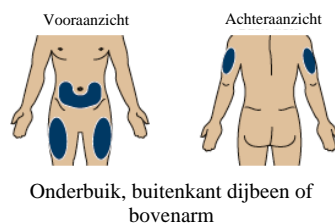
- Scheur de zak open langs de stippellijn. Verwijder de spuit.

Scheur de zak open
langs de stippellijn.
Verwijder de spuit.



- Kies de injectieplaats en ontbloot de huid.

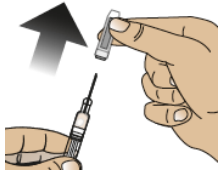
Kies de injectieplaats en ontbloot de huid.



- Verwijder de naalddop.

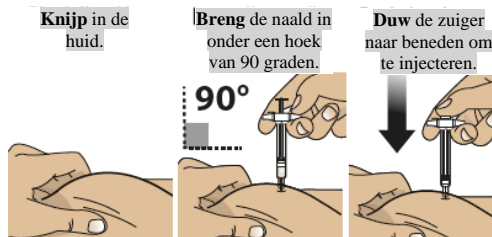
- Luchtbellen **niet** verwijderen.

Verwijder de naalddop.
Luchtbellen **NIET**
verwijderen.



2. Injecteren

- **Knijp** in de huid.
- **Breng** de naald in onder een hoek van 90 graden.
- **Duw** de zuiger naar beneden om te injecteren.



Verwijder de spuit in een rechte beweging van de injectieplaats.

- Verwijder de spuit in een rechte beweging van de injectieplaats.

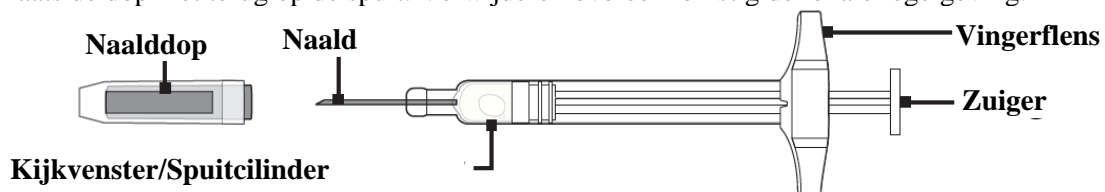
3. Assisteren

- Draai de patiënt op zijn/haar zij.
- Bel de medische hulpdienst

Draai de patiënt op zijn/haar zij. Bel de medische hulpdienst.



Plaats de dop niet terug op de spuit. Verwijderen overeenkomstig de lokale regelgeving.



subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verzegelde foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit – 1 spuit met een enkelvoudige dosis

EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit – 2 spuiten met een enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET – VOORGEVULDE SPUIT (0,5 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ogluo 0,5 mg injectie
glucagon

subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Enkelvoudige dosis

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 mg

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS – VOORGEVULDE SPIJT (1 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat 1 mg glucagon in 0,2 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit met een enkelvoudige dosis
2 voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verzegelde foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit – 1 spuit met een enkelvoudige dosis

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit – 2 spuiten met een enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD FOLIEZAK – VOORGEVULDE SPUIT (1 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
glucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat 1 mg glucagon in 0,2 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie. Zie de bijsluiters voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

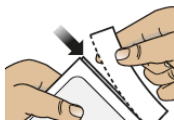
1 voorgevulde spuit met een enkelvoudige dosis
2 voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

1. Voorbereiden

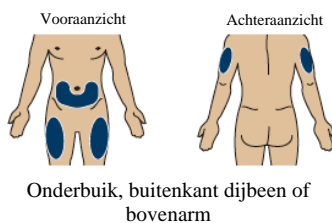
- Scheur de zak open langs de stippellijn. Verwijder de spuit.

Scheur de zak open
langs de stippellijn.
Verwijder de spuit.



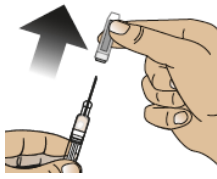
- Kies de injectieplaats en ontbloom de huid.

Kies de injectieplaats en ontbloom de huid.



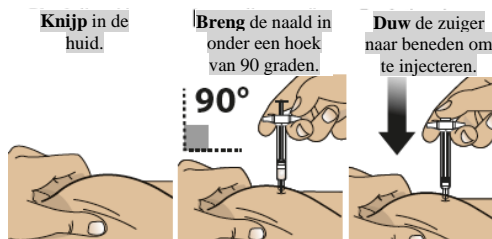
- Verwijder de naalddop.
- Luchtbellen **niet** verwijderen.

Verwijder de naalddop.
Luchtbelletjes **NIET**
verwijderen.



2. Injecteren

- **Knijp** in de huid.
- **Breng** de naald in onder een hoek van 90 graden.
- **Duw** de zuiger naar beneden om te injecteren.



Verwijder de spuit in een rechte beweging van de injectieplaats.

- Verwijder de spuit in een rechte beweging van de injectieplaats.

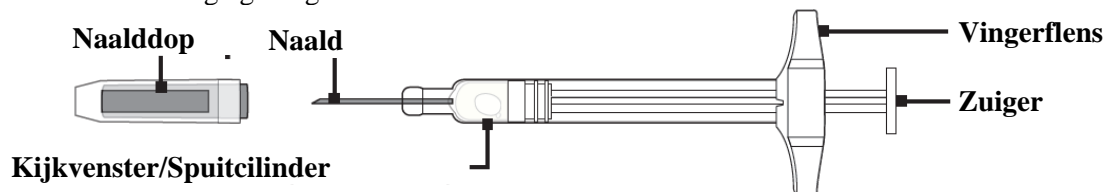
3. Assisteren

- Draai de patiënt op zijn/haar zij.
- Bel de medische hulpdienst

Draai de patiënt op zijn/haar zij. Bel de medische hulpdienst.



- Plaats de dop niet terug op de spuit. Verwijderen overeenkomstig de lokale regelgeving.



subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verzegelde foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit – 1 spuit met een enkelvoudige dosis

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit – 2 spuiten met een enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET – VOORGEVULDE SPUIT (1 MG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ogluo 1 mg injectie
glucagon

subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

enkelvoudige dosis

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 mg

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen glucagon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ogluo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ogluo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ogluo bevat de werkzame stof glucagon, die behoort tot een groep van geneesmiddelen die glycogenolytische hormonen worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegels) bij mensen met diabetes. Het wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar.

Ogluo is een gebruiksklare, voorgevulde pen die een enkelvoudige dosis van de werkzame stof glucagon bevat. Het is een subcutane injectie, wat betekent dat het geneesmiddel met een naald onder de huid wordt toegediend.

Glucagon is een natuurlijk hormoon dat wordt aangemaakt door de alvleesklier en dat in het menselijk lichaam het tegenovergestelde effect van insuline heeft. Glucagon helpt de lever om in de lever opgeslagen suiker die 'glycogeen' wordt genoemd, om te zetten in glucose (suiker). De glucose wordt vervolgens afgegeven in de bloedstroom, waardoor de bloedsuikerspiegel stijgt en de effecten van hypoglykemie afnemen.

Informatie over hypoglykemie

Vroege klachten van hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) zijn:

- zweten
- sufheid
- duizeligheid
- slaapstoornissen
- hartkloppingen
- angst
- tremor (beven)
- wazig zien
- honger
- onduidelijke spraak
- depressieve stemming
- tintelende handen, voeten, lippen of tong
- prikkelbaarheid

- licht gevoel in het hoofd
- ongewoon gedrag
- concentratieproblemen
- instabiele bewegingen
- hoofdpijn
- veranderde persoonlijkheid

Als hypoglykemie niet wordt behandeld, kan deze overgaan in ernstige hypoglykemie met als klachten:

- verwardheid
- aanvallen
- bewusteloosheid
- overlijden

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Belangrijke informatie:

- Zorg ervoor dat u, uw familieleden, mensen met wie u werkt en goede vrienden geïnformeerd zijn over Ogluo. Vertel aan hen dat ze onmiddellijk Ogluo aan u moeten toedienen, als u tekenen van ernstige hypoglykemie vertoont, waaronder verwardheid, aanvallen of bewusteloosheid (flauwvallen). U dient Ogluo altijd bij zich te hebben.
- Het is belangrijk dat u of de mensen om u heen weten hoe ze Ogluo moeten gebruiken voordat u het nodig heeft. Laat uw familieleden en anderen weten waar u Ogluo bewaart en hoe het moet worden gebruikt. Als u bewusteloos raakt, moeten ze snel handelen, omdat het schadelijk kan zijn wanneer gedurende een langere periode bewusteloosheid optreedt. U of de persoon die Ogluo aan u toedient, dient de instructies in rubriek 3 van deze bijsluiter ('Hoe gebruikt u dit middel?') op te volgen.
- Het is belangrijk dat u Ogluo op de juiste manier bewaart om ervoor te zorgen dat het onmiddellijk kan worden gebruikt als u het nodig heeft. Zie rubriek 5 voor meer informatie over hoe dit middel moet worden bewaard.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bijniertumor (feochromocytoom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Ogluo werkt mogelijk niet goed als:

- u langdurig heeft gevast of lage bloedsuikerspiegels heeft gehad;
- u een lage concentratie adrenaline in uw bloed heeft;
- u een lage bloedsuikerspiegel heeft als gevolg van het drinken van te veel alcohol;
- u een tumor heeft die glucagon of insuline afgeeft.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Houd er rekening mee dat in het hoofdonderzoek bij ongeveer 15% van de patiënten na 20 minuten of langer glucoseherstel bereikt werd.

Eet na toediening van Ogluo zo snel mogelijk iets om te voorkomen dat opnieuw een lage bloedsuikerspiegel optreedt. Neem een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een koolzuurstofhoudende drank die suikers bevat.

Kinderen

Ogluo wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar, omdat het middel bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ogluo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Ogluo beïnvloeden:

- insuline – gebruikt voor de behandeling van diabetes. Insuline heeft het tegenovergestelde effect van glucagon op de bloedsuikerspiegel;
- indometacine – gebruikt voor de behandeling van gewrichtspijn en stijfheid. Indometacine vermindert het effect van glucagon.

Ogluo kan de werking van de volgende geneesmiddelen beïnvloeden:

- warfarine – gebruikt om bloedstolsels te voorkomen. Ogluo kan het bloedverdunnende effect van warfarine versterken;
- bètablokkers – gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en een onregelmatige hartslag. Ogluo kan een verhoging van uw bloeddruk en polsslag veroorzaken maar die verdwijnt na korte tijd weer.

Gebruikt u een of meer van de bovenstaande middelen (of twijfelt u hierover)? Neem dan contact op met uw arts voordat u Ogluo gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u een zeer lage bloedsuikerspiegel krijgt wanneer u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, kunt u Ogluo gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt als u zwanger bent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na een ernstig hypoglykemisch voorval kan uw concentratie- en reactievermogen verminderd zijn. U moet wachten tot de effecten van een zeer lage bloedsuikerspiegel zijn uitgewerkt en u zich beter voelt, voordat u een voertuig bestuurt, gereedschap gebruikt of machines bedient.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd (of dien dit geneesmiddel altijd toe) precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ogluo wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutane injectie). Het wordt geleverd in een pen. De injectiepen bevat een afgemeten hoeveelheid geneesmiddel, dus als u deze instructies volgt, wordt de hele dosis toegediend.

Voorbereiden

Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de zak.

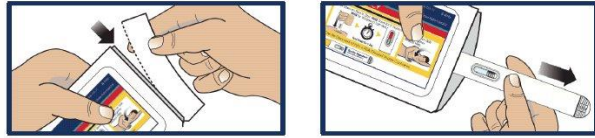
Belangrijk:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Als de houdbaarheidsdatum van dit geneesmiddel is verstreken, dient u het overeenkomstig de

Afbeelding 1

lokale voorschriften weg te gooien en een nieuw product te gebruiken.

Scheur de zak open langs de stippellijn en verwijder de pen (zie afbeelding 1).



Inspecteer de oplossing

Bekijk het vloeibare geneesmiddel door het kijkvenster. Het moet helder en kleurloos of lichtgeel zijn (zie afbeelding 2).

Belangrijk:

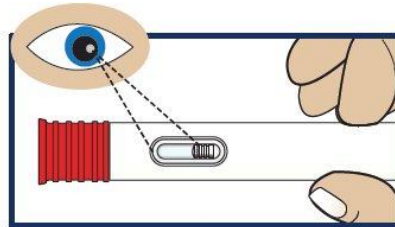
Gebruik of injecteer dit geneesmiddel niet als de vloeistof verkleurd is of klonten, vlokken of deeltjes bevat.

Injecteer niet als de oplossing niet zichtbaar is in het kijkvenster.

Bel de medische hulpdienst onmiddellijk na toediening van de injectie.

Elke pen bevat één dosis glucagon en kan niet opnieuw worden gebruikt.

Afbeelding 2



Verwijder de rode naalddop in een rechte beweging van het hulpmiddel (zie afbeelding 3).

Belangrijk:

Plaats uw duim, vingers of hand niet op of vlak bij de naaldbeschermer of de naaldopening om onbedoelde naaldprikken te voorkomen.

Afbeelding 3



Injecteren

Kies de injectieplaats en ontbloot de huid.

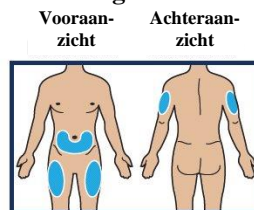
Kies de injectieplaats op de onderbuik, de buitenkant van het dijbeen of de buitenkant van de bovenarm (zie afbeelding 4).

Verwijder kleding die de injectieplaats bedekt (zie afbeelding 5). De injectie moet recht in de huid worden uitgevoerd.

Belangrijk:

Injecteer niet door kleding heen.

Afbeelding 4



Afbeelding 5



Druk het hulpmiddel recht op de huid op de injectieplaats. Wacht tot u een “klik” hoort.

Houd het hulpmiddel tegen de huid gedrukt en tel langzaam tot 5 (zie afbeelding 6).

Wanneer de injectie voltooid is, kleurt het kijkvenster rood (zie afbeelding 7).

Belangrijk:

Verwijder het hulpmiddel pas van de huid wanneer de injectie voltooid is.

Afbeelding 6

Houd de pen 5 seconden op de huid gedrukt
Druk de pen op de huid



Afbeelding 7



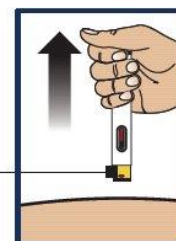
Verwijder de pen in een rechte beweging van de injectieplaats (zie afbeelding 8).

De naald wordt afgeschermd door de gele naaldbeschermer.

Afbeelding 8

Verwijder van de huid.

Naald wordt afgeschermd door gele naaldbeschermer



Assisteren

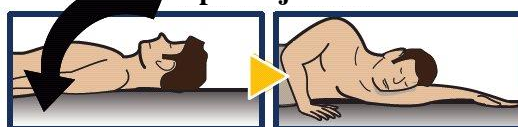
Draai de patiënt op zijn/haar zij.

Wanneer iemand die bewusteloos is, bij kennis komt, kan het zijn dat hij of zij moet overgeven (braken). Draai de bewusteloze patiënt op zijn/haar zij om te voorkomen dat hij/zij zich verslikt (zie afbeelding 9).

Bel de medische hulpdienst onmiddellijk na de injectie van Ogluo. Geef de patiënt, wanneer hij/zij op de behandeling heeft gereageerd, een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een koolzuurhoudende drank die suikers bevat, om te voorkomen dat opnieuw een lage bloedsuikerspiegel optreedt. Als de patiënt niet binnen 15 minuten reageert, kan in afwachting van de medische hulpdienst een extra dosis Ogluo uit een nieuw hulpmiddel worden toegediend.

Afbeelding 9

Op de zij rollen



Hoeveel moet u gebruiken?

Dit geneesmiddel bevat 0,5 mg of 1 mg van de werkzame stof in een vaste dosis. U krijgt de juiste sterkte (dosis) van het geneesmiddel voorgeschreven voor eigen gebruik.

De aanbevolen dosis voor volwassenen, adolescenten en kinderen wordt weergegeven in onderstaande tabel. Voor kinderen jonger dan 6 jaar is de aanbevolen dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Leeftijd	Gewicht	Aanbevolen dosis Ogluo
Kinderen van 2 tot <6 jaar	Minder dan 25 kg	0,5 mg
Kinderen van 2 tot <6 jaar	Ten minste 25 kg	1 mg
Volwassenen en adolescenten, 6 jaar en ouder	Niet van toepassing	1 mg

Eet na toediening van dit geneesmiddel zo snel mogelijk iets om te voorkomen dat opnieuw een lage bloedsuikerspiegel optreedt. Neem een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een koolzuurstofhoudende drank die suikers bevat.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Te veel geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven (braken). Specifieke behandeling is meestal niet nodig.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw professionele zorgverlener als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

Zeer zelden (komen voorbij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

- allergische reactie – tekenen zijn onder andere piepende ademhaling, zweten, snelle hartslag, huiduitslag, opgezwollen gezicht (dat wil zeggen zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel die mogelijk slik- of ademhalingsproblemen veroorzaakt) of in elkaar zakken. Er zijn geen allergische reacties gemeld bij gebruik van Ogluo, maar deze zijn wel waargenomen bij andere injecteerbare geneesmiddelen die glucagon bevatten. U moet onmiddellijk hulp inroepen als u verschijnselen van een allergische reactie opmerkt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- overgeven (braken)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- snelle hartslag (tachycardie)
- ongemak en reacties op de injectieplaats
- zwelling (oedeem) op de injectieplaats
- diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- buikpijn
- bloedingstorting op de injectieplaats
- erytheem (roodheid) op de injectieplaats

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie)
- buikpijn
- zwelling/roodheid (urticaria)
- hoofdletsel
- duizeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de pen, de zak en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel mag niet worden bewaard boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Voor gebruik bewaren in de foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing verkleurd is of deeltjes bevat.

Gooi geneesmiddelen niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucagon.
 - *Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen*
Elke voorgevulde pen bevat 0,5 mg glucagon in 0,1 ml.
 - *Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen*
Elke voorgevulde pen bevat 1 mg glucagon in 0,2 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Ogluo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ogluo is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het wordt geproduceerd in een gebruiksklare, voorgevulde pen die een enkelvoudige dosis van 0,5 mg of 1 mg glucagon bevat. Elk product is afzonderlijk verpakt in een foliezak. Hieronder volgt een volledige lijst van de beschikbare Ogluo-producten.

- Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen, verpakking met 1 of 2 voorgevulde pennen met een enkelvoudige dosis.

- Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen, verpakking met 1 of 2 voorgevulde pennen met een enkelvoudige dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit glucagon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ogluo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ogluo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ogluo bevat de werkzame stof glucagon, die behoort tot een groep van geneesmiddelen die glycogenolytische hormonen worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegels) bij mensen met diabetes. Het wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar.

Ogluo is een gebruiksklare, voorgevulde spuit die een enkelvoudige dosis van de werkzame stof glucagon bevat. Het is een subcutane injectie, wat betekent dat het geneesmiddel met een naald onder de huid wordt toegediend.

Glucagon is een natuurlijk hormoon dat wordt aangemaakt door de alvleesklier en dat in het menselijk lichaam het tegenovergestelde effect van insuline heeft. Glucagon helpt de lever om in de lever opgeslagen suiker die 'glycogeen' wordt genoemd, om te zetten in glucose (suiker). De glucose wordt vervolgens afgegeven in de bloedstroom, waardoor de bloedsuikerspiegel stijgt en de effecten van hypoglykemie afnemen.

Informatie over hypoglykemie

Vroege klachten van hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) zijn:

- zweten
- sufheid
- duizeligheid
- slaapstoornissen
- hartkloppingen
- angst
- tremor (beven)
- wazig zien
- honger
- onduidelijke spraak
- depressieve stemming
- tintelende handen, voeten, lippen of tong
- prikkelbaarheid

- licht gevoel in het hoofd
- ongewoon gedrag
- concentratieproblemen
- instabiele bewegingen
- hoofdpijn
- veranderde persoonlijkheid

Als hypoglykemie niet wordt behandeld, kan deze overgaan in ernstige hypoglykemie met als klachten:

- verwardheid
- aanvallen
- bewusteloosheid
- overlijden

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Belangrijke informatie:

- Zorg ervoor dat u, uw familieleden, mensen met wie u werkt en goede vrienden geïnformeerd zijn over Ogluo. Vertel aan hen dat ze onmiddellijk Ogluo aan u moeten toedienen, als u tekenen van ernstige hypoglykemie vertoont, waaronder verwardheid, aanvallen of bewusteloosheid (flauwvallen). U dient Ogluo altijd bij zich te hebben.
- Het is belangrijk dat u of de mensen om u heen weten hoe ze Ogluo moeten gebruiken voordat u het nodig heeft. Laat uw familieleden en anderen weten waar u Ogluo bewaart en hoe het moet worden gebruikt. Als u bewusteloos raakt, moeten ze snel handelen, omdat het schadelijk kan zijn wanneer gedurende een langere periode bewusteloosheid optreedt. U of de persoon die Ogluo aan u toedient, dient de instructies in rubriek 3 van deze bijsluiter ('Hoe gebruikt u dit middel?') op te volgen.
- Het is belangrijk dat u Ogluo op de juiste manier bewaart om ervoor te zorgen dat het onmiddellijk kan worden gebruikt als u het nodig heeft. Zie rubriek 5 voor meer informatie over hoe dit middel moet worden bewaard.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bijniertumor (feochromocytoom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Ogluo werkt mogelijk niet goed als:

- u langdurig heeft gevestigd of lage bloedsuikerspiegels heeft gehad;
- u een lage concentratie adrenaline in uw bloed heeft;
- u een lage bloedsuikerspiegel heeft als gevolg van het drinken van te veel alcohol
- u een tumor heeft die glucagon of insuline afgeeft.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Houd er rekening mee dat in het hoofdonderzoek bij ongeveer 15% van de patiënten na 20 minuten of langer glucoseherstel bereikt werd.

Eet na toediening van Ogluo zo snel mogelijk iets om te voorkomen dat opnieuw een lage bloedsuikerspiegel optreedt. Neem een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een koolzuurstofhoudende drank die suikers bevat.

Kinderen

Ogluo wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar, omdat het middel bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ogluo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Ogluo beïnvloeden:

- insuline – gebruikt voor de behandeling van diabetes. Insuline heeft het tegenovergestelde effect van glucagon op de bloedsuikerspiegel;
- indometacine – gebruikt voor de behandeling van gewrichtspijn en stijfheid. Indometacine vermindert het effect van glucagon.

Ogluo kan de werking van de volgende geneesmiddelen beïnvloeden:

- warfarine – gebruikt om bloedstolsels te voorkomen. Ogluo kan het bloedverdunnende effect van warfarine versterken;
- bètablokkers – gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en een onregelmatige hartslag. Ogluo kan een verhoging van uw bloeddruk en polsslag veroorzaken maar die verdwijnt na korte tijd weer.

Gebruikt u een of meer van de bovenstaande middelen (of twijfelt u hierover)? Neem dan contact op met uw arts voordat u Ogluo gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u een zeer lage bloedsuikerspiegel krijgt wanneer u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, kunt u Ogluo gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt als u zwanger bent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na een ernstig hypoglykisch voorval kan uw concentratie- en reactievermogen verminderd zijn. U moet wachten tot de effecten van een zeer lage bloedsuikerspiegel zijn uitgewerkt en u zich beter voelt, voordat u een voertuig bestuurt, gereedschap gebruikt of machines bedient.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd (of dien dit geneesmiddel altijd toe) precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ogluo wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutane injectie). Het wordt geleverd in een voorgevulde spuit, wat betekent dat het een afgemeten hoeveelheid geneesmiddel bevat. Als u deze instructies volgt, wordt de hele dosis toegediend.

Voorbereiden

Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de zak.

Belangrijk:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Als de houdbaarheidsdatum van dit geneesmiddel is verstreken, dient u het overeenkomstig de

Afbeelding 1

lokale voorschriften weg te gooien en een nieuw product te gebruiken.

Scheur de zak open langs de stippellijn en verwijder de voorgevulde spuit (zie afbeelding 1).



Inspecteer de oplossing

Bekijk het vloeibare geneesmiddel door de spuit. Het moet helder en kleurloos of lichtgeel zijn (zie afbeelding 2).

Het is normaal dat luchtbellen in het geneesmiddel worden waargenomen.

Belangrijk:

Probeer luchtbellen niet te verwijderen vóór het injecteren.

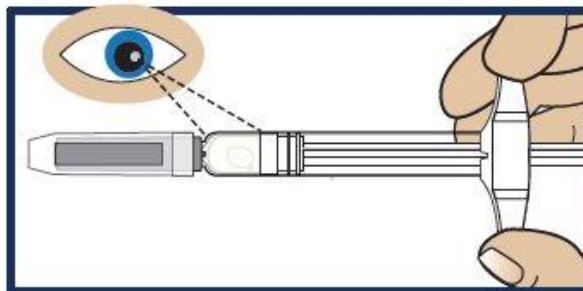
Gebruik of injecteer dit geneesmiddel niet als de vloeistof verkleurd is of klonten, vlokken of deeltjes bevat.

Injecteer niet als de oplossing niet zichtbaar is in de spuit.

Bel de medische hulpdienst onmiddellijk na toediening van de injectie.

Elke spuit bevat één dosis glucagon en kan niet opnieuw worden gebruikt.

Afbeelding 2



Injecteren

Kies de injectieplaats en ontbloot de huid.

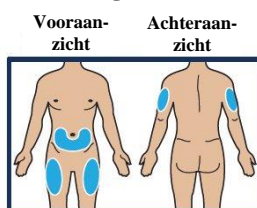
Kies de injectieplaats op de onderbuik, de buitenkant van het dijbeen of de buitenkant van de bovenarm (zie afbeelding 3).

Verwijder kleding die de injectieplaats bedekt (zie afbeelding 4). De injectie moet recht in de huid worden uitgevoerd.

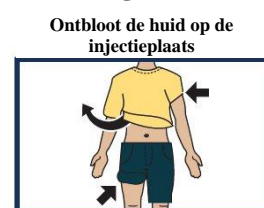
Belangrijk:

Injecteer niet door kleding heen.

Afbeelding 3



Afbeelding 4



Verwijder de naalddop in een rechte beweging van de spuit (zie afbeelding 5).

Belangrijk:

Plaats uw duim, vingers of hand niet op of vlak bij de naald om onbedoelde naaldprikken te voorkomen.

Figuur 5



Knijp, prik en druk om de injectie te starten

Knijp in de huid rond de gekozen injectieplaats en knijp de huid gedurende de gehele injectie vast (zie afbeelding 6). Dit wordt aanbevolen om ervoor te zorgen dat de injectie subcutaan (onder de huid) wordt toegediend en om injectie in een spier te voorkomen.

Breng de naald op de injectieplaats onder een hoek van 90 graden in de huid in zonder de zuiger aan te raken (zie afbeelding 7).

Druk de zuiger zo ver mogelijk omlaag om het vloeibare geneesmiddel volledig in de huid te injecteren (zie afbeelding 8). Injecteer het geneesmiddel heel snel om de pijn te beperken.

Verwijder de spuit in een rechte beweging van de injectieplaats.

Belangrijk:

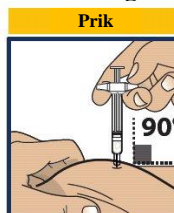
Na het inbrengen van de naald niet zuigen met de spuit (trekken aan de zuiger).

Verwijder Ogluo pas van de huid wanneer de injectie voltooid is. Plaats de dop niet terug op de spuit.

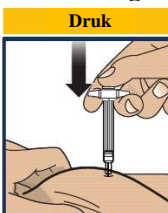
Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8



Assisteren

Draai de patiënt op zijn/haar zij.

Wanneer iemand die bewusteloos is, bij kennis komt, kan het zijn dat hij of zij moet overgeven (braken). Draai de bewusteloze patiënt op zijn/haar zij om te voorkomen dat hij/zij zich verslikt (zie afbeelding 9).

Afbeelding 9



Bel de medische hulpdienst onmiddellijk na de injectie van Ogluo. Geef de patiënt, wanneer hij/zij op de behandeling heeft gereageerd, een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een koolzuurhoudende drank die suikers bevat, om te voorkomen dat opnieuw een lage bloedsuikerspiegel optreedt. Als de patiënt niet binnen 15 minuten reageert, kan in afwachting van de medische hulpdienst een extra dosis Ogluo uit een nieuw hulpmiddel worden toegediend.

Hoeveel moet u gebruiken?

Dit geneesmiddel bevat 0,5 mg of 1 mg van de werkzame stof in een vaste dosis. U krijgt de juiste sterkte (dosis) van het geneesmiddel voorgeschreven voor eigen gebruik.

De aanbevolen dosis voor volwassenen, adolescenten en kinderen wordt weergegeven in onderstaande tabel. Voor kinderen jonger dan 6 jaar is de aanbevolen dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Leeftijd	Gewicht	Aanbevolen dosis Ogluo
Kinderen van 2 tot <6 jaar	Minder dan 25 kg	0,5 mg
Kinderen van 2 tot <6 jaar	Ten minste 25 kg	1 mg
Volwassenen en adolescenten, 6 jaar en ouder	Niet van toepassing	1 mg

Eet na toediening van dit geneesmiddel zo snel mogelijk iets om te voorkomen dat opnieuw een lage bloedsuikerspiegel optreedt. Neem een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een koolzuurstofhoudende drank die suikers bevat.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Te veel geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven (braken). Specifieke behandeling is meestal niet nodig.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw professionele zorgverlener als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

- allergische reactie – tekenen zijn onder andere piepende ademhaling, zweten, snelle hartslag, huiduitslag, opgezwollen gezicht (dat wil zeggen zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel die mogelijk slik- of ademhalingsproblemen veroorzaken) of in elkaar zakken. Er zijn geen allergische reacties gemeld bij gebruik van Ogluo, maar deze zijn wel waargenomen bij andere injecteerbare geneesmiddelen die glucagon bevatten. U moet onmiddellijk hulp inroepen als u verschijnselen van een allergische reactie opmerkt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- overgeven (braken)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- snelle hartslag (tachycardie)
- ongemak en reacties op de injectieplaats
- zwelling (oedeem) op de injectieplaats
- diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- buikpijn
- bloeding op de injectieplaats
- erytheem (roodheid) op de injectieplaats

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie)
- buikpijn
- zwelling/roodheid (urticaria)
- hoofdlletsel
- duizeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de spuit, de zak en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel mag niet worden bewaard boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Voor gebruik bewaren in de foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing verkleurd is of deeltjes bevat.

Gooi geneesmiddelen niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucagon.
 - *Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit*
Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 mg glucagon in 0,1 ml.
 - *Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit*
Elke voorgevulde spuit bevat 1 mg glucagon in 0,2 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Ogluo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ogluo is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het wordt geproduceerd in een gebruiksklare, voorgevulde spuit die een enkelvoudige dosis van 0,5 mg of 1 mg glucagon bevat. Elk product is afzonderlijk verpakt in een foliezak. Hieronder volgt een volledige lijst van de beschikbare Ogluo-producten.

- Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit, verpakking met 1 of 2 voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis.
- Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit, verpakking met 1 of 2 voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.