

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,5 mg glukagonu w 0,1 ml.

Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 1 mg glukagonu w 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 mg glukagonu w 0,1 ml.

Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 mg glukagonu w 0,2 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Klarowny roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ogluo jest wskazany do stosowania w leczeniu ciężkiej hipoglikemii u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat z cukrzycą.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (≥ 6 lat)

Zalecana dawka wynosi 1 mg, podanie we wstrzyknięciu podskórnym.

Dzieci (od ≥ 2 . do < 6 lat)

- Zalecana dawka u dzieci o masie ciała poniżej 25 kg wynosi 0,5 mg, podanie we wstrzyknięciu podskórnym.
- Zalecana dawka u dzieci o masie ciała równej bądź przekraczającej 25 kg wynosi 1 mg, podanie we wstrzyknięciu podskórnym.

Czas do osiągnięcia odpowiedzi i dodatkowe dawki

Zwykle odpowiedź na podanie produktu leczniczego pacjentowi występuje w ciągu 15 minut. W przypadku odpowiedzi pacjenta na leczenie należy mu podać doustnie węglowodany w celu przywrócenia zapasu glikogenu w wątrobie i zapobieżenia ponownemu wystąpieniu hipoglikemii. Jeśli w ciągu 15 minut pacjent nie odpowie na podanie produktu leczniczego, to przed przyjazdem pogotowia można mu podać dodatkową dawkę produktu leczniczego Ogluo, korzystając z nowego wyrobu (wstrzykiwacza/ampułko-strzykawki). Zaleca się przepisanie pacjentom dwóch wyrobów z produktem leczniczym Ogluo.

Specjalne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Produkt leczniczy Ogluo można stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów wieku od 65 lat są bardzo ograniczone, a u pacjentów w wieku od 75 lat nie są dostępne.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy Ogluo można stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Zaburzenia czynności wątroby

Produkt leczniczy Ogluo można stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Dzieci (<2 lat)

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Ogluo u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Ogluo we wstrzykiwaczu i w ampułko-strzykawce jest przeznaczony wyłącznie do podawania podskórnego.

Pacjentów i ich opiekunów należy poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych ciężkiej hipoglikemii. Ponieważ w przypadku wystąpienia ciężkiej hipoglikemii konieczne jest uzyskanie pomocy od innych ludzi, pacjentom należy polecić, aby poinformowali osoby ze swojego otoczenia o produkcie leczniczym Ogluo i zawartości ulotki dla pacjenta. Produkt leczniczy Ogluo powinien zostać podany jak najszybciej po stwierdzeniu ciężkiej hipoglikemii.

Pacjentowi lub opiekunowi należy polecić zapoznanie się z ulotką dla pacjenta w momencie wypisania recepty na produkt leczniczy Ogluo. Należy podkreślić następujące zalecenia:

- Nie otwierać torebki foliowej do momentu, gdy konieczne jest podanie glukagonu.
- Produkt leczniczy podawać zgodnie z tekstem instrukcji zamieszczonym na etykiecie torebki foliowej, opakowaniu tekturowym lub w ulotce dla pacjenta.

- Przed podaniem obejrzyć wygląd roztworu. Roztwór powinien być klarowny, bezbarwny do jasnożółtego i pozbawiony cząstek stałych. Jeśli roztwór jest odbarwiony lub zawiera cząstki stałe, to nie należy stosować produktu leczniczego.
- Zdjąć odzież osłaniającą miejsce wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie należy wykonać w dolną część brzucha, zewnętrzną część uda bądź zewnętrzną górną część ramienia.
- Po podaniu dawki produktu leczniczego natychmiast wezwać pogotowie, nawet jeśli pacjent jest przytomny.
- Każdy wyrób zawiera pojedynczą dawkę glukagonu i nie może być użyty ponownie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Guz chromochłonny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zapasy glikogenu i hipoglikemia

Aby uniknąć ponownego wystąpienia hipoglikemii, należy podać pacjentowi doustnie węglowodany, pozwalające przywrócić zapas glikogenu w wątrobie, pod warunkiem że pacjent odpowiedział na leczenie.

Glukagon będzie nieskuteczny u pacjentów z niedoborem glikogenu. Z tego powodu glukagon wywiera nieznaczny wpływ lub nie ma żadnego wpływu u pacjentów będących na czczo przez dłuższy czas bądź cierpiących na niedoczynność nadnerczy, przewlekłą hipoglikemię lub hipoglikemię poalkoholową.

Glukagon, w odróżnieniu od adrenaliny, nie wpływa na fosforylaze mięśniową i dlatego nie pozwala na transport węglowodanów ze znacznie większych zapasów glikogenu występujących w mięśniach szkieletowych.

Wyspiak trzustki

U pacjentów z wyspiakiem podanie glukagonu może spowodować początkowy wzrost stężenia glukozy we krwi. Podanie glukagonu może jednak bezpośrednio bądź pośrednio (ze względu na początkowy wzrost stężenia glukozy we krwi) stymulować nadmierne uwalnianie insuliny przez wyspiaka i wywołać hipoglikemię. Pacjentowi, u którego po podaniu dawki glukagonu występują objawy hipoglikemii, należy podać doustnie lub dożylnie glukozę.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z guzem glukagonowym.

Czas przywrócenia prawidłowej glikemii

Należy pamiętać, że mniej więcej u 15% pacjentów w badaniu kluczowym przywrócenie glikemii do prawidłowego stanu trwało 20 minut lub dłużej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Insulina

Insulina działa antagonistycznie wobec glukagonu.

Indometacyna

W przypadku jednoczesnego stosowania z indometacyną glukagon może utracić zdolność zwiększania stężenia glukozy we krwi lub paradoksalnie może wywołać nawet hipoglikemię.

Warfaryna

Glukagon może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny.

Beta-adrenolityki

U pacjentów przyjmujących beta-adrenolityki można oczekiwać większego przyspieszenia tętna i wzrostu ciśnienia tętniczego krwi – jest to efekt krótkotrwały ze względu na krótki okres półtrwania glukagonu. Wzrost ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenie tętna mogą wymagać podania leczenia w przypadku pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Glukagon nie przenika przez łożysko u człowieka. Opisywano stosowanie glukagonu u kobiet w ciąży z cukrzycą i nie stwierdzono szkodliwych skutków w odniesieniu do przebiegu ciąży oraz zdrowia nienarodzonego dziecka i noworodka. Produkt leczniczy Ogluo może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Glukagon jest usuwany z krwiobiegu bardzo szybko (głównie przez wątrobę, $t_{1/2} = 3-6$ minut), więc oczekuje się, że jego ilość wydzielana z mlekiem u kobiet karmiących piersią po leczeniu ciężkich reakcji hipoglikemicznych będzie wyjątkowo mała. Ponieważ glukagon ulega rozkładowi w przewodzie pokarmowym i nie może być wchłaniany w niezmienionej postaci, nie będzie on wywoływał żadnych skutków metabolicznych u dziecka. Produkt leczniczy Ogluo może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

W przypadku produktu leczniczego Ogluo nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących rozrodczości. Badania na szczurach wykazały, że glukagon nie powoduje upośledzenia płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ogluo wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po wystąpieniu ciężkiej hipoglikemii zdolność skupienia uwagi i reagowania może być upośledzona, dlatego pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu ustabilizowania się jego stanu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności (30%) i wymioty (16%).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Częstość działań niepożądanych uznanych za związane z leczeniem produktem Ogluo w trakcie badań klinicznych podano poniżej. Działania niepożądane podzielono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Przedziały częstości definiuje się zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o danej częstości występowania działania niepożądane wymieniono według nasilenia w porządku malejącym.

Tabela 1. Częstość działań niepożądanych glukagonu podawanego we wstrzyknięciu

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania u pacjenta	Działanie niepożądane leku
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia serca	Często	Tachykardia
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często Bardzo często Często Niezbyt często	Wymioty Nudności Biegunka Ból brzucha
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często Często Niezbyt często Niezbyt często	Ból w miejscu wstrzyknięcia Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia

Opis wybranych działań niepożądanych

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności (43%), wymioty (13%) i ból głowy (5%). Działania niepożądane mają łagodne albo umiarkowane nasilenie i ustępują samoistnie. Nie stwierdzano ciężkich działań niepożądanych związanych z glukagonem.

W przypadku glukagonu we wstrzyknięciach reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne, zgłaszano bardzo rzadko (u $< 1/10\ 000$ pacjentów). W przypadku glukagonu znane są działania klasy produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności (48%), wymioty (19%), hiperglikemia (7%) i ból głowy (7%). W badaniach klinicznych obserwowano występowanie hipoglikemii (42%), ale uznano ją za niezwiązaną z glukagonem. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane w tej grupie wiekowej podano poniżej.

Tabela 2. Częstość najpowszechniejszych działań niepożądanych u dzieci i młodzieży

	Wiek od 2 do poniżej 6 lat (dawka 0,5 mg) N=7	Wiek od 6 do poniżej 12 lat (dawka 0,5 mg) N=13	Wiek od 12 do poniżej 18 lat (dawka 0,5 mg) N=11	Wiek od 12 do poniżej 18 lat (dawka 1 mg) N=11
Nudności	43%	54%	36%	36%
Wymioty	14%	23%	0%	18%
Hiperglikemia	14%	8%	0%	0%
Ból głowy	0%	15%	0%	0%

Inne szczególne grupy pacjentów

Dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Ogluo u pacjentów w wieku od 65 lat są bardzo ograniczone, a u pacjentów w wieku od 75 lat, pacjentek ciężarnych i u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie są dostępne. Na podstawie danych z badań klinicznych i okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu oczekuje się, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych obserwowanych u starszych pacjentów i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby będą takie same jak w ogólnej populacji.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania u pacjenta mogą występować nudności, wymioty, zahamowanie aktywności motorycznej przewodu pokarmowego, wzrost ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenie tętna. W przypadku podejrzenia przedawkowania może dojść do spadku stężenia potasu w surowicy, co należy monitorować i korygować wedle potrzeb. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi, wykazano, że zastosowanie nieselektywnego alfa-blokera skutecznie i krótkotrwale, w okresie, w którym konieczna jest kontrola ciśnienia, obniża ciśnienie tętnicze krwi (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony trzustki, hormony glikogenolityczne: H04AA01

Mechanizm działania

Glukagon jest związkiem stymulującym wzrost stężenia glukozy we krwi, mobilizującym glikogen zgromadzony w wątrobie, który jest uwalniany do krwiobiegu jako glukoza. Gromadzony w wątrobie glikogen jest niezbędny do tego, by glukagon wykazywał działanie przeciwhipoglikemiczne.

Działanie farmakodynamiczne

Po podaniu 1 mg produktu leczniczego Ogluo pacjentom dorosłym z cukrzycą średni maksymalny wzrost stężenia glukozy w osoczu względem wartości wyjściowej wynosił 176 mg/dl. Po podaniu produktu stężenie glukozy w osoczu zaczyna rosnąć już po 5 minutach. Średni czas od momentu wstrzyknięcia do uzyskania stężenia glukozy w osoczu >70 mg/dl albo wzrostu o ≥ 20 mg/dl wynosił 14,8 ($\pm 5,3$) minuty.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Produkt leczniczy Ogluo oceniano u 132 pacjentów dorosłych w wieku od 18 do 74 lat z cukrzycą typu 1 w ramach wielośrodkowego, randomizowanego, prowadzonego metodą pojedynczej ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie badania dwóch leków w układzie naprzemiennym. Badanie obejmowało dwie wizyty kliniczne w odstępie 7–28 dni i losowy przydział do otrzymywania glukagonu 1 mg roztwór do wstrzykiwań podczas jednej sesji i rekonstruowanego glukagonu 1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podczas kolejnej. Łącznie 127 uczestników otrzymało wstrzyknięcie produktu leczniczego Ogluo, a 123 uczestników otrzymało glukagon w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Skuteczność glukagonu 1 mg roztwór do wstrzykiwań była porównywana ze skutecznością rekonstruowanego glukagonu 1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań u uczestników w stanie hipoglikemii poadulinowej, z docelowym stężeniem glukozy w osoczu poniżej 3,0 mmol/l (<54 mg/dl). Powodzenie leczenia definiowano jako wzrost stężenia glukozy w osoczu od momentu podania glukagonu do wartości bezwzględnej przekraczającej 3,89 mmol/l (>70 mg/dl) albo względny wzrost co najmniej o 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) w ciągu 30 minut od podania glukagonu. Odsetek pacjentów z powodzeniem leczenia wynosił 99,2% w grupie glukagonu 1 mg roztwór do wstrzykiwań i 100% w grupie rekonstruowanego glukagonu 1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, a w porównaniu grup spełniono ustalony wcześniej margines równoważności (non-inferiority).

Średni czas od momentu podania (co nie obejmuje czasu przygotowania każdego produktu leczniczego przed podaniem) do powodzenia leczenia wynosił 14,8 ($\pm 5,3$) minuty w grupie glukagonu 1 mg roztwór do wstrzykiwań i 10,4 ($\pm 1,8$) minuty w grupie rekonstruowanego glukagonu 1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Średni czas od momentu podjęcia decyzji o podaniu dawki (co obejmuje czas przygotowania każdego produktu leczniczego przed podaniem) do powodzenia leczenia wynosił 15,6 ($\pm 5,2$) minuty w grupie glukagonu 1 mg roztwór do wstrzykiwań i 12,2 ($\pm 2,0$) minuty w grupie rekonstruowanego glukagonu 1 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Ogluo oceniano u 31 pacjentów pediatrycznych w wieku od 2 do 18 lat (w następujących grupach: 7 pacjentów w wieku od 2 do <6 lat, 13 pacjentów w wieku od 6 do <12 lat i 11 pacjentów w wieku od 12 do <18 lat) z cukrzycą typu 1 w ramach otwartego, sekwencyjnego, niekontrolowanego badania klinicznego. Skuteczność oceniano na podstawie wzrostu średniego stężenia glukozy w osoczu względem wartości wyjściowej po 30 minutach od podania dawki. Statystycznie istotne zmiany w stosunku do wartości wyjściowej o 81,4 mg/dl (SD=18,3), 84,2 mg/dl (SD=25,3) oraz 54,0 mg/dl (SD=27,3) zaobserwowano odpowiednio w grupach wiekowych od 2 do <6 lat, od 6 do <12 lat i od 12 do <18 lat (dawka 1 mg). U wszystkich 31 uczestników średni czas do wzrostu stężenia glukozy w osoczu o ≥ 25 mg/dl względem wartości wyjściowej wynosił 18,9 minuty.

U pacjentów pediatrycznych (w wieku od 2 do <18 lat) z cukrzycą typu 1 średni maksymalny wzrost stężenia glukozy względem wartości wyjściowej wynosił 134 mg/dl (2 do <6 lat), 145 mg/dl (6 do <12 lat) i 123 mg/dl (12 do <18 lat).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Podanie 1 mg produktu leczniczego Ogluo we wstrzyknięciu podskórnym osobom dorosłym z cukrzycą typu 1 powodowało uzyskanie średniego C_{max} glukagonu wynoszącego 2481,3 pg/ml przy t_{max} wynoszącym 50 minut i $AUC_{0-240 \text{ min}}$ wynoszącym 3454,6 pg*h/ml.

Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji mieściła się w zakresie 137–2425 l.

Metabolizm

Glukagon jest w znacznym stopniu rozkładany w wątrobie, nerkach i osoczu.

Eliminacja

Wyznaczony średni okres półtrwania produktu leczniczego Ogluo wyniósł 31,9 ($\pm 9,13$) minuty.

Dzieci i młodzież

Podanie 0,5 mg produktu leczniczego Ogluo we wstrzyknięciu podskórnym uczestnikom w wieku od 2 do poniżej 6 lat z cukrzycą typu 1 powodowało uzyskanie średniego C_{max} glukagonu wynoszącego 2300 pg/ml przy t_{max} wynoszącym 41 minut i $AUC_{0-180 \text{ min}}$ wynoszącym 138 900 pg/ml*min. Podanie 0,5 mg produktu leczniczego Ogluo we wstrzyknięciu podskórnym uczestnikom w wieku od 6 do poniżej 12 lat z cukrzycą typu 1 powodowało uzyskanie średniego C_{max} wynoszącego 1600 pg/ml przy t_{max} wynoszącym 34 minuty i $AUC_{0-180 \text{ min}}$ wynoszącym 104 700 pg/ml*min. Podanie 1 mg produktu leczniczego Ogluo we wstrzyknięciu podskórnym uczestnikom w wieku od 12 do poniżej 18 lat z cukrzycą typu 1 powodowało uzyskanie średniego C_{max} wynoszącego 1900 pg/ml przy t_{max} wynoszącym 51 minut i $AUC_{0-180 \text{ min}}$ wynoszącym 134 300 pg/ml*min.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trehaloza dwuwodna
Dimetylu sulfotlenek (DMSO)
Kwas siarkowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w oryginalnej, zamkniętej torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ogluo, 0,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę produktu leczniczego, obejmujący strzykawkę o pojemności 1 ml wykonaną z polimeru cykloolefinowego z tłoczkiem z gumy chlorobutylowej powleczonej ETFE, z igłą 27G ze stali nierdzewnej, z osłoną igły z elastycznej gumy bromobutylowej i z czerwoną zatyczką.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,1 ml roztworu do wstrzykiwań i jest pakowany pojedynczo w torebkę foliową głównie w kolorze czerwonym, w białym opakowaniu tekturowym z czerwonym nadrukiem przedstawiającym wstrzykiwacz.

Wielkości opakowań: jeden i dwa wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę produktu leczniczego.

Ogluo, 1 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę produktu leczniczego, obejmujący strzykawkę o pojemności 1 ml wykonaną z polimeru cykloolefinowego z tłoczkiem z gumy chlorobutylowej powleczonej ETFE, z igłą 27G ze stali nierdzewnej, z osłoną igły z elastycznej gumy bromobutylowej i z czerwoną zatyczką.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,2 ml roztworu do wstrzykiwań i jest pakowany pojedynczo w torebkę foliową głównie w kolorze niebieskim, w białym opakowaniu tekturowym z niebieskim nadrukiem przedstawiającym wstrzykiwacz.

Wielkości opakowań: jeden i dwa wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę produktu leczniczego.

Ogluo, 0,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml wykonana z polimeru cykloolefinowego z tłoczkiem z gumy chlorobutylowej powleczonej ETFE, z igłą 27G ze stali nierdzewnej i z osłoną igły z nieelastycznej gumy bromobutylowej.

Każda strzykawka zawiera 0,1 ml roztworu do wstrzykiwań i jest pakowana pojedynczo w torebkę foliową głównie w kolorze czerwonym, w białym opakowaniu tekturowym z czerwonym nadrukiem przedstawiającym ampułko-strzykawkę.

Wielkości opakowań: jedna i dwie ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę produktu leczniczego.

Ogluo, 1 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml wykonana z polimeru cykloolefinowego z tłoczkiem z gumy chlorobutylowej powleczonej ETFE, z igłą 27G ze stali nierdzewnej i z osłoną igły z nieelastycznej gumy bromobutylowej.

Każda strzykawka zawiera 0,2 ml roztworu do wstrzykiwań i jest pakowana pojedynczo w torebkę foliową głównie w kolorze niebieskim, w białym opakowaniu tekturowym z niebieskim nadrukiem przedstawiającym ampułko-strzykawkę.

Wielkości opakowań: jedna i dwie ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę produktu leczniczego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy gotowy do użycia. Przeznaczony do jednorazowego użytku.

Wyrób zawiera wyłącznie pojedynczą dawkę produktu.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji stosowania produktu leczniczego podanych w ulotce dla pacjenta.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego Ogluo (glukagon), przeznaczonego do leczenia ciężkiej hipoglikemii u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat z cukrzycą, w każdym państwie członkowskim podmiot odpowiedzialny musi ustalić z właściwym organem krajowym treść i format materiałów edukacyjnych, co dotyczy też środków komunikacji, sposobów dystrybucji oraz wszelkich innych aspektów programu.

Materiały edukacyjne mają na celu przedstawienie wskazówek pozwalających ograniczyć istotne potencjalne ryzyko uwzględnione w RMP i dotyczące niewłaściwego stosowania wyrobu, prowadzącego do utraty korzyści z zastosowania leku.

Podmiot odpowiedzialny zapewni, że w każdym państwie członkowskim, w którym produkt leczniczy Ogluo został wprowadzony do obrotu, wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej oraz pacjenci/opiekunowie, którzy mogą przepisywać, dostarczać lub stosować produkt leczniczy, będą mieli dostęp do:

- ulotki dotyczącej podawania produktu
- filmu instruktażowego

Ulotka dotycząca podawania produktu powinna uwzględniać następujące podstawowe elementy:

- Pacjenci powinni otrzymać tę ulotkę od pracownika opieki zdrowotnej po pierwszym przepisaniu produktu leczniczego Ogluo i po odbyciu szkolenia.
- Ważne jest, by wcześniej nie testować wyrobu zawierającego pojedynczą dawkę produktu leczniczego, nie wyjmować wcześniej wyrobu z torebki foliowej i upewnić się, że pacjent jest świadom, że każdy wyrób zawierający pojedynczą dawkę produktu leczniczego Ogluo może być użyty tylko raz.
- Należy zamieścić odniesienie do ulotki dla pacjenta, która zawiera bardziej szczegółowe informacje o podawaniu produktu leczniczego Ogluo i sposobie postępowania z nim;
- Pacjenci mogą użyć ulotki, aby pokazać osobom ze swojego otoczenia, jak właściwie postępować z produktem leczniczym Ogluo i go podawać.
- Jeśli w ciągu 15 minut pacjent nie odpowie na podanie produktu leczniczego, to przed przyjazdem pogotowia można mu podać dodatkową dawkę produktu leczniczego Ogluo, korzystając z nowego wyrobu.
- Ulotka powinna zawierać adres URL i kod QR prowadzące do strony internetowej, na której pacjenci mogą obejrzeć film instruktażowy.

Film instruktażowy powinien uwzględniać następujące podstawowe elementy:

- Należy przedstawić krok po kroku instrukcje prawidłowego stosowania produktu leczniczego Ogluo w celu zwiększenia umiejętności właściwego postępowania z tym produktem i jego podawania.
- Jeśli w ciągu 15 minut pacjent nie odpowie na podanie produktu leczniczego, to przed przyjazdem pogotowia można mu podać dodatkową dawkę produktu leczniczego Ogluo, korzystając z nowego wyrobu.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE – WSTRZYKIWACZ (0,5 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
glukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,5 mg glukagonu w 0,1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera też trehalozę dwuwodną, sulfotlenek dimetylu (DMSO), kwas siarkowy i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę
2 wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w oryginalnej, zamkniętej torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu – 1 wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę

EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu – 2 wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ogluo 0,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TOREBKA FOLIOWA – WSTRZYKIWACZ (0,5 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu glukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,5 mg glukagonu w 0,1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera też trehalozę dwuwodną, sulfotlenek dimetylu (DMSO), kwas siarkowy i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę

2 wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

1. Przygotowanie

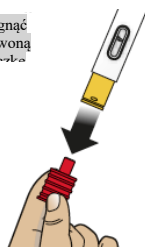
- Otworzyć torebkę, rozrywając ją wzdłuż kropkowanej linii. Wyjąć wstrzykiwacz.

Otworzyć torebkę,
rozrywając ją wzdłuż
kropkowanej linii.
Wyjąć wstrzykiwacz.

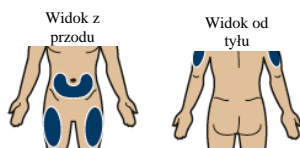


- Ściągnąć czerwoną zatyczkę.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić powierzchnię skóry.

Ściągnąć
czerwoną
zatyczkę



Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić
powierzchnię skóry.



Dolna część brzucha,
zewnątrzną część uda bądź
zewnątrzną górną część ramienia

2. Wstrzykiwanie

- **Docisnąć** do skóry, aby rozpocząć wstrzykiwanie.
- **Przytrzymać** przez 5 sekund.
- **Odczekać**, aż okienko zmieni kolor na czerwony.



- Pociągnąć wstrzykiwacz, utrzymując go prostopadłe do miejsca wstrzyknięcia.

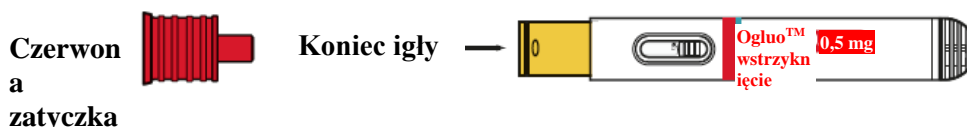
3. Udzielenie pomocy

- Przewrócić pacjenta na bok.
Wezwać pogotowie.

Przewrócić pacjenta na bok. Wezwać pogotowie.



- Po wykonaniu wstrzyknięcia żółta osłona zablokuje igłę.



Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w oryginalnej, zamkniętej torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu – 1 wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu – 2 wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA – WSTRZYKIWACZ (0,5 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Ogluo 0,5 mg wstrzyknięcie
glukagon

Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Pojedyncza dawka

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 mg

6. INNE

Koniec igły

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKTUROWE – WSTRZYKIWACZ (1 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
glukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy wstrzykiwacz zawiera 1 mg glukagonu w 0,2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera też trehalozę dwuwodną, sulfotlenek dimetylu (DMSO), kwas siarkowy i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę
2 wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w oryginalnej, zamkniętej torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu – 1 wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę

EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu – 2 wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ogluo 1 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TOREBKA FOLIOWA – WSTRZYKIWACZ (1 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu glukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy wstrzykiwacz zawiera 1 mg glukagonu w 0,2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera też trehalozę dwuwodną, sulfotlenek dimetylu (DMSO), kwas siarkowy i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

- 1 wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę
- 2 wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

1. Przygotowanie

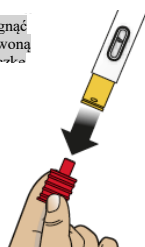
- Otworzyć torebkę, rozrywając ją wzdłuż kropkowanej linii. Wyjąć wstrzykiwacz.

Otworzyć torebkę,
rozrywając ją wzdłuż
kropkowanej linii.
Wyjąć wstrzykiwacz.

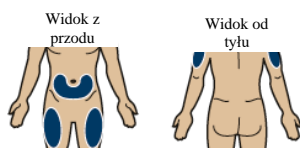


- Ściągnąć czerwoną zatyczkę.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić powierzchnię skóry.

Ściągnąć
czerwoną
zatyczkę



Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić
powierzchnię skóry.



Dolna część brzucha,
zewnątrzną część uda bądź
zewnątrzną górną część ramienia

2. Wstrzykiwanie

- **Docisnąć** do skóry, aby rozpocząć wstrzykiwanie.
- **Przytrzymać** przez 5 sekund.
- **Odczekać**, aż okienko zmieni kolor na czerwony.



- Pociągnąć wstrzykiwacz, utrzymując go prostopadłe do miejsca wstrzyknięcia.

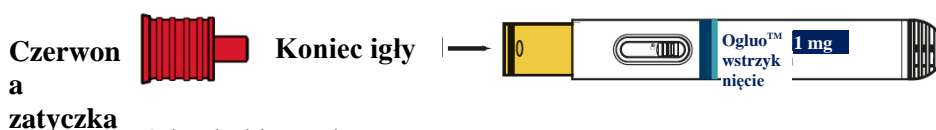
3. Udzielenie pomocy

- Przewrócić pacjenta na bok.
- Wezwać pogotowie.

Przewrócić pacjenta na bok. Wezwać pogotowie.



- Po wykonaniu wstrzyknięcia żółta osłona zablokuje igłę.



Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w oryginalnej, zamkniętej torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu – 1 wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę

EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu – 2 wstrzykiwacze zawierające pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA – WSTRZYKIWACZ (1 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Ogluo 1 mg wstrzyknięcie
glukagon

Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Pojedyncza dawka

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 mg

6. INNE

Koniec igły

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKTUROWE – AMPUŁKO-STRZYKAWKA (0,5 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
glukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 mg glukagonu w 0,1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera też trehalozę dwuwodną, sulfotlenek dimetylu (DMSO), kwas siarkowy i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę
2 ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w oryginalnej, zamkniętej torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce – 1 strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę

EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce – 2 strzykawki zawierające pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ogluo 0,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TOREBKA FOLIOWA – AMPUŁKO-STRZYKAWKA (0,5 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
glukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 mg glukagonu w 0,1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera też trehalozę dwuwodną, sulfotlenek dimetylu (DMSO), kwas siarkowy i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę
2 ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

1. Przygotowanie

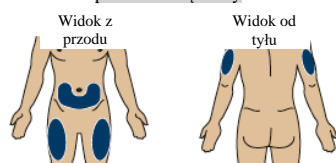
- Otworzyć torebkę, rozrywając ją wzdłuż kropkowanej linii. Wyjąć strzykawkę.

Otworzyć torebkę,
rozrywając ją wzdłuż
kropkowanej linii.
Wyjąć strzykawkę.



- Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić powierzchnię skóry.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić
powierzchnię skóry.

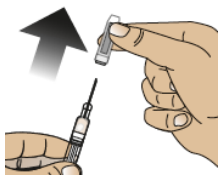


Dolna część brzucha,
zewnątrzną część uda bądź
górną część ramienia

- Ściągnąć osłonę igły.

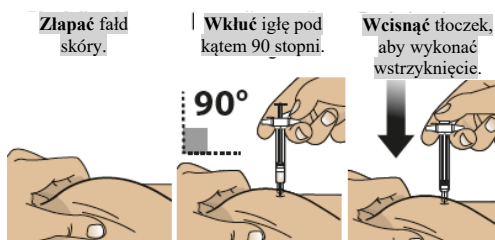
- **Nie usuwać pęcherzyków powietrza.**

Ściągnąć osłonę igły.
NIE usuwać pęcherzyków powietrza.



2. Wstrzykiwanie

- **Złapać** fałd skóry.
- **Wkłuć** igłę pod kątem 90 stopni.
- **Wcisnąć** tłoczek, aby wykonać wstrzyknięcie.



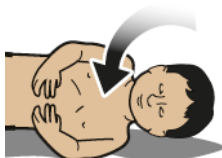
Pociągnąć strzykawkę, utrzymując ją prostopadle do miejsca wstrzyknięcia.

- Pociągnąć strzykawkę, utrzymując ją prostopadle do miejsca wstrzyknięcia.

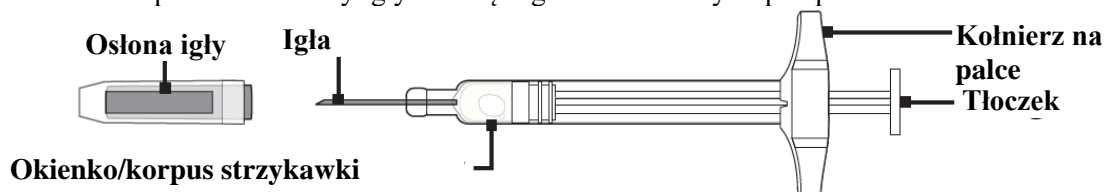
3. Udzielenie pomocy

- Przewrócić pacjenta na bok.
- Wezwać pogotowie.

Przewrócić pacjenta na bok. Wezwać pogotowie.



Nie nakładać ponownie osłony igły. Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w oryginalnej, zamkniętej torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce – 1 strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę

EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce – 2 strzykawki zawierające pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**
- 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**
- 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA – AMPUŁKO-STRZYKAWKA (0,5 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Ogluo 0,5 mg wstrzyknięcie
glukagon

Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Pojedyncza dawka

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 mg

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE – AMPUŁKO-STRZYKAWKA (1 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
glukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 mg glukagonu w 0,2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera też trehalozę dwuwodną, sulfotlenek dimetylu (DMSO), kwas siarkowy i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę
2 ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w oryginalnej, zamkniętej torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce – 1 ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę

EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce – 2 ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ogluo 1 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TOREBKA FOLIOWA – AMPUŁKO-STRZYKAWKA (1 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
glukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 mg glukagonu w 0,2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera też trehalozę dwuwodną, sulfotlenek dimetylu (DMSO), kwas siarkowy i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę
2 ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

1. Przygotowanie

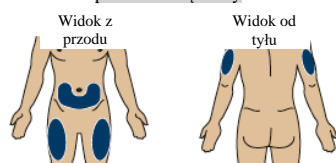
- Otworzyć torebkę, rozrywając ją wzdłuż kropkowanej linii. Wyjąć strzykawkę.

Otworzyć torebkę,
rozrywając ją wzdłuż
kropkowanej linii.
Wyjąć strzykawkę.



- Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić powierzchnię skóry.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić
powierzchnię skóry.

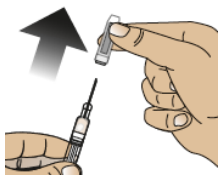


Dolna część brzucha,
zewnątrzną część uda bądź
górną część ramienia

- Ściągnąć osłonę igły.

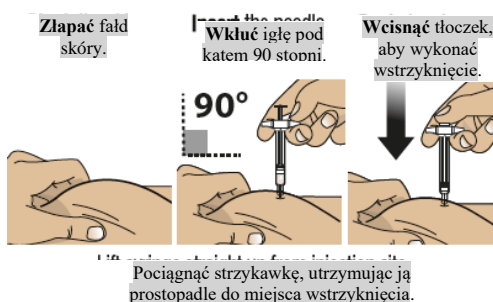
- **Nie usuwać pęcherzyków powietrza.**

Ściągnąć osłonę igły.
NIE usuwać pęcherzyków powietrza.



2. Wstrzykiwanie

- **Złapać** fałd skóry.
- **Wkłuć** igłę pod kątem 90 stopni.
- **Wcisnąć** tłoczek, aby wykonać wstrzyknięcie.



- Pociągnąć strzykawkę, utrzymując ją prostopadle do miejsca wstrzyknięcia.

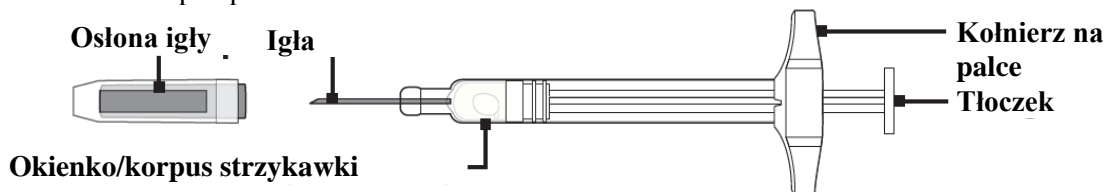
3. Udzielenie pomocy

- Przewrócić pacjenta na bok.
- Wezwać pogotowie.

Przewrócić pacjenta na bok. Wezwać pogotowie.



- Nie nakładać ponownie osłony na strzykawkę. Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w oryginalnej, zamkniętej torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce – 1 ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę

EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce – 2 ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA – AMPUŁKO-STRZYKAWKA (1 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Ogluo 1 mg wstrzyknięcie
glukagon

Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Pojedyncza dawka

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 mg

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu glukagon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ogluo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ogluo
3. Jak stosować lek Ogluo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ogluo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ogluo i w jakim celu się go stosuje

Lek Ogluo zawiera substancję czynną glukagon, która należy do grupy leków zwanych hormonami glikogenolitycznymi.

Jest on stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii (znacznego niedocukrzenia – bardzo niskiego stężenia cukru we krwi) u osób z cukrzycą. Jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.

Lek Ogluo jest dostępny w gotowym do użycia wstrzykiwaczu zawierającym pojedynczą dawkę glukagonu (substancji czynnej). Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, czyli wprowadza się go pod powierzchnię skóry za pomocą igły.

Glukagon to naturalnie występujący hormon wytwarzany przez trzustkę, który wpływa na organizm ludzki odwrotnie do insuliny. Pomaga on wątrobie przekształcić zmagazynowany w niej cukier, nazywany glikogenem, w glukozę (cukier). Glukoza jest następnie uwalniana do krwiobiegu, co powoduje wzrost stężenia cukru we krwi i ograniczenie skutków hipoglikemii.

Informacje o hipoglikemii

Wczesne objawy hipoglikemii (niedocukrzenia – małego stężenia cukru we krwi) obejmują:

- potliwość
- senność
- zawroty głowy
- zaburzenia snu
- kołatanie serca
- niepokój
- drżączkę
- nieostre widzenie
- głód
- bełkotliwą mowę

- obniżony nastrój
- uczucie mrowienia w dłoniach, stopach, wargach lub języku
- drażliwość
- uczucie oszołomienia
- nietypowe zachowanie
- problemy z koncentracją
- niestabilne ruchy
- ból głowy
- zmiany osobowości

Jeśli pacjent nie będzie leczony, to u może u niego rozwinąć się ciężka hipoglikemia, która może doprowadzić do:

- dezorientacji
- drgawek
- utraty przytomności
- zgonu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ogluo

Ważne informacje

- Pacjent powinien się upewnić, że on sam oraz członkowie jego rodziny, współpracownicy i bliscy znajomi wiedzą, czym jest lek Ogluo. Powinien im powiedzieć, że w przypadku wystąpienia u niego jakichkolwiek objawów ciężkiej hipoglikemii, w tym dezorientacji, drgawek lub utraty przytomności (zemdlenia), należy natychmiast podać mu lek Ogluo. Pacjent powinien mieć lek Ogluo zawsze przy sobie.
- Ważne jest, by pacjent i osoby z jego otoczenia wiedzieli, jak zastosować lek Ogluo, zanim będzie to konieczne. Należy poinformować członków rodziny i inne osoby o tym, gdzie pacjent przechowuje lek Ogluo i jak należy go stosować. Muszą oni zadziałać szybko w przypadku utraty przytomności przez pacjenta, ponieważ jej utrzymywanie się może być szkodliwe. Pacjent lub osoba podająca mu lek Ogluo powinni postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w punkcie 3 tej ulotki: „Jak stosować lek Ogluo”.
- Istotne jest właściwe przechowywanie leku Ogluo, by mógł być on zastosowany od razu w momencie zaistnienia takiej konieczności. Więcej informacji o prawidłowym przechowywaniu tego leku podano w punkcie 5.

Kiedy nie stosować leku Ogluo:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na glukagon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma nowotwór nadnerczy (guz chromochłonny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ogluo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Ogluo może nie działać właściwie w następujących przypadkach:

- Pacjent jest na czczo lub ma niskie stężenie cukru we krwi utrzymujące się przez dłuższy czas.
- Pacjent ma niskie stężenie adrenaliny.
- Pacjent ma niskie stężenie cukru we krwi na skutek nadmiernego spożywania alkoholu.
- Pacjent ma nowotwór uwalniający glukagon bądź insulinę.

W powyższych przypadkach należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Należy pamiętać, że mniej więcej u 15% pacjentów w badaniu kluczowym przywrócenie glikemii do prawidłowego stanu trwało 20 minut lub dłużej.

Po zastosowaniu leku Ogluo należy jak najszybciej coś zjeść, aby zapobiec nawrotowi niedocukrzenia – może być to też źródło łatwo dostępnego cukru, jak sok owocowy lub słodzony napój gazowany.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku Ogluo dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie był on badany w tej grupie wiekowej.

Lek Ogluo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Ogluo:

- insulina, stosowana w leczeniu cukrzycy. Insulina wpływa odwrotnie do glukagonu na stężenie cukru we krwi;
- indometacyna, stosowana w leczeniu bólu i sztywności stawów. Indometacyna ogranicza działanie glukagonu.

Lek Ogluo może wpływać na działanie następujących leków:

- warfaryna, stosowana w zapobieganiu zakrzepom krwi. Lek Ogluo może nasilać rozrzedzające krew działanie warfaryny;
- leki beta-adrenolityczne (beta-blokery), stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i zaburzeń rytmu serca. Lek Ogluo może podwyższać ciśnienie tętnicze krwi i przyspieszać tętno, ale takie działania są krótkotrwałe.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z tych stwierdzeń go dotyczy, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Ogluo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko i wystąpi u niej znaczne niedocukrzenie, może zastosować lek Ogluo.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku ciężarna pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po wystąpieniu ciężkiej hipoglikemii zdolność skupienia uwagi i reagowania może być osłabiona, dlatego pacjent powinien odczekać do momentu ustąpienia skutków znacznego niedocukrzenia i poprawy samopoczucia, zanim zacznie prowadzić pojazdy i obsługiwać narzędzia lub maszyny.

3. Jak stosować lek Ogluo

Ten lek należy zawsze stosować (lub podawać) dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ogluo podaje się we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne). Jest on dostarczany we wstrzykiwaczu, który zawiera odmierzoną ilość leku. W przypadku postępowania zgodnego z instrukcjami podawana jest pełna dawka.

Przygotowanie

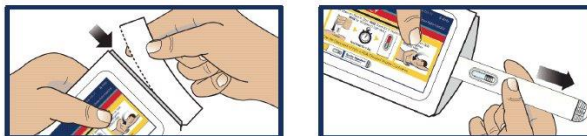
Sprawdzić termin ważności nadrukowany na torebce.

Ważne:

Nie stosować leku po upływie terminu ważności. Jeśli termin ważności upłynął, usunąć lek zgodnie z lokalnymi przepisami i użyć nowego leku.

Otworzyć torebkę, rozrywając ją wzdłuż kropkowanej linii, i wyjąć wstrzykiwacz (patrz rys. 1).

Rysunek 1



Sprawdzenie roztworu

Przyjrzeć się roztworowi leku przez okienko. Płyn musi być klarowny i bezbarwny albo jasnożółty (patrz rys. 2).

Ważne:

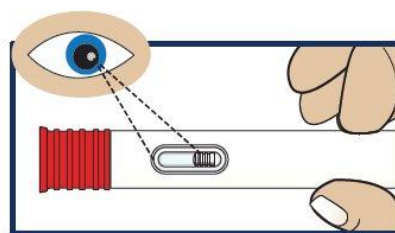
Nie stosować ani nie wstrzykiwać leku, jeśli płyn jest odbarwiony, zawiera grudki, płatki lub cząstki stałe.

Nie wstrzykiwać leku, jeśli roztwór nie jest widoczny w okienku.

Po wstrzyknięciu natychmiast wezwać pogotowie.

Każdy wstrzykiwacz zawiera pojedynczą dawkę glukagonu i nie może być użyty ponownie.

Rysunek 2



Ściągnąć czerwoną zatyczkę z igły wyrobu, nie przekrzywiając zatyczki (patrz rys. 3).

Ważne:

Aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, nie zbliżać kciuka, palców ani dłoni w okolice osłony igły lub otworu, w którym znajduje się igła.

Rysunek 3



Wstrzykiwanie

Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić powierzchnię skóry.

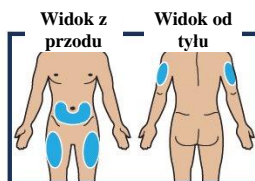
Miejszem wstrzyknięcia może być dolna część brzucha, zewnętrzna część uda bądź zewnętrzna górna część ramienia (patrz rys. 4).

Zdjąć odzież osłaniającą miejsce wstrzyknięcia (patrz rys. 5). Wstrzyknięcie wykonać bezpośrednio w skórę.

Ważne:

Nie wykonywać wstrzyknięcia przez odzież.

Rysunek 4



Rysunek 5



Docisnąć wstrzykiwacz z lekiem bezpośrednio do miejsca wstrzyknięcia pod kątem prostym i przytrzymać w takiej pozycji. Poczekać na usłyszenie kliknięcia.

Dalej przytrzymując wstrzykiwacz, powoli policzyć do 5 (patrz rys. 6).

Po zakończeniu wstrzykiwania okienko zmieni kolor na czerwony (patrz rys. 7).

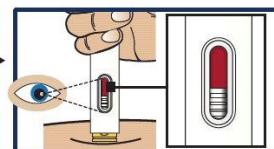
Ważne:

Nie unosić wstrzykiwacza z lekiem do momentu zakończenia wstrzykiwania.

Rysunek 6



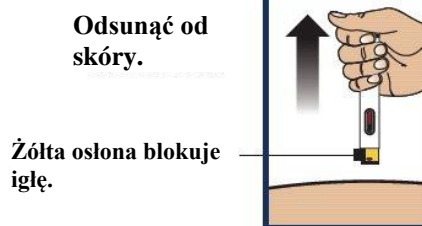
Rysunek 7



Pociągnąć wstrzykiwacz, utrzymując go prostopadłe do miejsca wstrzyknięcia (patrz rys. 8).

Żółta osłona zablokuje igłę.

Rysunek 8



Udzielenie pomocy

Przewrócić pacjenta na bok.

Po odzyskaniu przytomności u wcześniej nieprzytomnego pacjenta mogą wystąpić mdłości (wymioty). Jeśli pacjent jest nieprzytomny, przewrócić go na bok, aby zapobiec zadławieniu (patrz rys. 9).

Rysunek 9



Po wstrzyknięciu leku Ogluo natychmiast wezwać pogotowie. Jeśli pacjent odpowiedział na leczenie, podać mu źródło łatwo dostępnego cukru, jak sok owocowy lub słodzony napój gazowany, aby zapobiec ponownemu spadkowi stężenia cukru we krwi. Jeśli w ciągu 15 minut pacjent nie odpowie na podanie produktu leczniczego, to przed przyjazdem pogotowia można mu podać dodatkową dawkę produktu leczniczego Ogluo, korzystając z nowego wyrobu.

Jaką ilość leku stosować

Lek zawiera 0,5 mg albo 1 mg substancji czynnej, co stanowi stałą dawkę. Pacjentowi przepisana zostanie na użytek własny odpowiednia moc (dawka) leku.

Zalecane dawki dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci zebrano w poniższej tabeli. W przypadku dzieci w wieku poniżej 6 lat zalecana dawka zależy od ich masy ciała.

Wiek	Masa ciała	Zalecana dawka leku Ogluo
Dzieci od 2 lat do poniżej 6 lat	Poniżej 25 kg	0,5 mg
Dzieci od 2 lat do poniżej 6 lat	Co najmniej 25 kg	1 mg
Dorośli, młodzież i dzieci od 6 lat	Nie dotyczy	1 mg

Po zastosowaniu leku należy jak najszybciej coś zjeść, aby zapobiec nawrotowi niedocukrzenia – może być to też źródło łatwo dostępnego cukru, jak sok owocowy lub słodzony napój gazowany.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ogluo

Za duża ilość leku może wywołać mdłości (nudności) lub wymioty. Zwykle nie jest konieczne stosowanie szczególnego leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, także ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem opieki zdrowotnej, jeśli zauważono występowanie dowolnego z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcja alergiczna, której objawy mogą obejmować świszczący oddech, potliwość, przyspieszone tętno, wysypkę, obrzęk twarzy (tj. opuchnięcie twarzy, warg, języka i gardła, co może powodować kłopoty z przełykaniem lub oddychaniem) lub zapaść. W przypadku leku Ogluo nie zgłaszano występowania reakcji alergicznych, ale pojawiały się one w przypadku innych leków we wstrzyknięciach zawierających glukagon. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej należy bezzwłocznie zwrócić się po pomoc.

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- mdłości (nudności)
- wymioty

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- przyspieszone tętno (tachykardia)
- dyskomfort lub odczyn w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk (opuchnięcie) w miejscu wstrzyknięcia
- biegunka

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- ból brzucha
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- rumień (zaczerwienienie) w miejscu wstrzyknięcia

Inne działania niepożądane obserwowane u dzieci:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- hiperglikemia
- ból brzucha
- pokrzywka (opuchnięcie/zaczerwienienie)
- uraz głowy
- zawroty głowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ogluo

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na wstrzykiwaczu, torebce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się odbarwienie roztworu lub występowanie cząstek stałych.

Leków nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ogluo

- Substancją czynną leku Ogluo jest glukagon.
 - *Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*
Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,5 mg glukagonu w 0,1 ml.
 - *Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*
- Każdy wstrzykiwacz zawiera 1 mg glukagonu w 0,2 ml.
- Pozostałe składniki to: trehaloza dwuwodna, dimetylu sulfotlenek (DMSO), kwas siarkowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ogluo i co zawiera opakowanie

Lek Ogluo ma postać klarownego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu. Jest on dostępny w gotowym do użycia wstrzykiwaczu zawierającym pojedynczą dawkę, tj. 0,5 mg albo 1 mg glukagonu. Każdy wstrzykiwacz z lekiem jest zapakowany pojedynczo w torebkę foliową. Pełny wykaz dostępnych postaci leku Ogluo podano poniżej.

- Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, opakowanie z jednym albo dwoma wstrzykiwaczami zawierającymi pojedynczą dawkę leku.
- Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, opakowanie z jednym albo dwoma wstrzykiwaczami zawierającymi pojedynczą dawkę leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce glukagon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ogluo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ogluo
3. Jak stosować lek Ogluo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ogluo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ogluo i w jakim celu się go stosuje

Lek Ogluo zawiera substancję czynną glukagon, która należy do grupy leków zwanych hormonami glikogenolitycznymi.

Jest on stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii (znacznego niedocukrzenia – bardzo niskiego stężenia cukru we krwi) u osób z cukrzycą. Jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.

Lek Ogluo jest dostępny w gotowej do użycia ampulko-strzykawce zawierającej pojedynczą dawkę glukagonu (substancji czynnej). Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, czyli wprowadza się go pod powierzchnię skóry za pomocą igły.

Glukagon to naturalnie występujący hormon wytwarzany przez trzustkę, który wpływa na organizm ludzki odwrotnie do insuliny. Pomaga on wątrobie przekształcić zmagazynowany w niej cukier, nazywany glikogenem, w glukozę (cukier). Glukoza jest następnie uwalniana do krwiobiegu, co powoduje wzrost stężenia cukru we krwi i ograniczenie skutków hipoglikemii.

Informacje o hipoglikemii

Wczesne objawy hipoglikemii (niedocukrzenia – małego stężenia cukru we krwi) obejmują:

- potliwość
- senność
- zawroty głowy
- zaburzenia snu
- kołatanie serca
- niepokój
- drżączkę
- nieostre widzenie
- głód
- bełkotliwą mowę

- obniżony nastrój
- uczucie mrowienia w dłoniach, stopach, wargach lub języku
- drażliwość
- uczucie oszołomienia
- nietypowe zachowanie
- problemy z koncentracją
- niestabilne ruchy
- ból głowy
- zmiany osobowości.

Jeśli pacjent nie będzie leczony, to u może u niego rozwinąć się ciężka hipoglikemia, która może doprowadzić do:

- dezorientacji
- drgawek
- utraty przytomności
- zgonu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ogluo

Ważne informacje

- Pacjent powinien się upewnić, że on sam oraz członkowie jego rodziny, współpracownicy i bliscy znajomi wiedzą, czym jest lek Ogluo. Powinien im powiedzieć, że w przypadku wystąpienia u niego jakichkolwiek objawów ciężkiej hipoglikemii, w tym dezorientacji, drgawek lub utraty przytomności (zemdlenia), należy natychmiast podać mu lek Ogluo. Pacjent powinien mieć lek Ogluo zawsze przy sobie.
- Ważne jest, by pacjent i osoby z jego otoczenia wiedzieli, jak zastosować lek Ogluo, zanim będzie to konieczne. Należy poinformować członków rodziny i inne osoby o tym, gdzie pacjent przechowuje lek Ogluo i jak należy go stosować. Muszą oni zadziałać szybko w przypadku utraty przytomności przez pacjenta, ponieważ jej utrzymywanie się może być szkodliwe. Pacjent lub osoba podająca mu lek Ogluo powinni postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w punkcie 3 tej ulotki: „Jak stosować lek Ogluo”.
- Istotne jest właściwe przechowywanie leku Ogluo, by mógł być on zastosowany od razu w momencie zaistnienia takiej konieczności. Więcej informacji o prawidłowym przechowywaniu tego leku podano w punkcie 5.

Kiedy nie stosować leku Ogluo:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na glukagon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma nowotwór nadnerczy (guz chromochłonny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ogluo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Ogluo może nie działać właściwie w następujących przypadkach:

- Pacjent jest na czczo lub ma niskie stężenie cukru we krwi utrzymujące się przez dłuższy czas.
- Pacjent ma niskie stężenie adrenaliny.
- Pacjent ma niskie stężenie cukru we krwi na skutek nadmiernego spożywania alkoholu.
- Pacjent ma nowotwór uwalniający glukagon bądź insulinę.

W powyższych przypadkach należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Należy pamiętać, że mniej więcej u 15% pacjentów w badaniu kluczowym przywrócenie glikemii do prawidłowego stanu trwało 20 minut lub dłużej.

Po zastosowaniu leku Ogluo należy jak najszybciej coś zjeść, aby zapobiec nawrotowi niedocukrzenia – może być to też źródło łatwo dostępnego cukru, jak sok owocowy lub słodzony napój gazowany.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku Ogluo dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie był on badany w tej grupie wiekowej.

Lek Ogluo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Ogluo:

- insulina, stosowana w leczeniu cukrzycy. Insulina wpływa odwrotnie do glukagonu na stężenie cukru we krwi;
- indometacyna, stosowana w leczeniu bólu i sztywności stawów. Indometacyna ogranicza działanie glukagonu.

Lek Ogluo może wpływać na działanie następujących leków:

- warfaryna, stosowana w zapobieganiu zakrzepom krwi. Lek Ogluo może nasilać rozrzedzające krew działanie warfaryny;
- leki beta-adrenolityczne (beta-blokery), stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i zaburzeń rytmu serca. Lek Ogluo może podwyższać ciśnienie tętnicze krwi i przyspieszać tętno, ale takie działania są krótkotrwałe.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z tych stwierdzeń go dotyczy, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Ogluo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko i wystąpi u niej znaczne niedocukrzenie, może zastosować lek Ogluo.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku ciężarna pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po wystąpieniu ciężkiej hipoglikemii zdolność skupienia uwagi i reagowania może być osłabiona, dlatego pacjent powinien odczekać do momentu ustąpienia skutków znacznego niedocukrzenia i poprawy samopoczucia, zanim zacznie prowadzić pojazdy i obsługiwać narzędzia lub maszyny.

3. Jak stosować lek Ogluo

Ten lek należy zawsze stosować (lub podawać) dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ogluo podaje się we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne). Jest on dostarczany w ampułko-strzykawce, która zawiera odmierzoną ilość leku. W przypadku postępowania zgodnego z instrukcjami podawana jest pełna dawka.

Przygotowanie

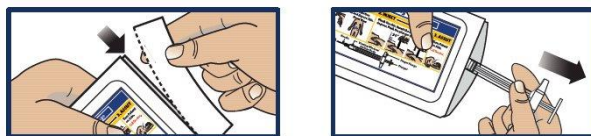
Sprawdzić termin ważności nadrukowany na torebce.

Ważne:

Nie stosować leku po upływie terminu ważności. Jeśli termin ważności upłynął, usunąć lek zgodnie z lokalnymi przepisami i użyć nowego leku.

Otworzyć torebkę, rozrywając ją wzdłuż kropkowanej linii, i wyjąć ampułkostrzykawkę (patrz rys. 1).

Rysunek 1



Sprawdzenie roztworu

Przyjrzeć się roztworowi leku w strzykawce. Płyn musi być klarowny i bezbarwny albo jasnożółty (patrz rys. 2).

Obecność pęcherzyków powietrza w leku jest normalnym zjawiskiem.

Ważne:

Przed wstrzyknięciem nie próbować usunąć pęcherzyków powietrza.

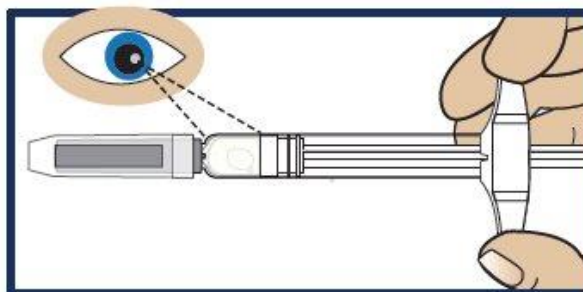
Nie stosować ani nie wstrzykiwać leku, jeśli płyn jest odbarwiony, zawiera grudki, płatki lub cząstki stałe.

Nie wstrzykiwać leku, jeśli roztwór nie jest widoczny w strzykawce.

Po wstrzyknięciu natychmiast wezwać pogotowie.

Każda strzykawka zawiera pojedynczą dawkę glukagonu i nie może być użyta ponownie.

Rysunek 2

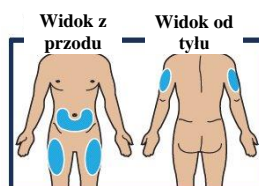


Wstrzykiwanie

Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić powierzchnię skóry.

Miejszem wstrzyknięcia może być dolna część brzucha, zewnętrzna część uda bądź zewnętrzna górna część ramienia (patrz rys. 3).

Rysunek 3



Rysunek 4



Zdjąć odzież osłaniającą miejsce wstrzyknięcia (patrz rys. 4). Wstrzyknięcie wykonać bezpośrednio w skórę.

Ważne:

Nie wykonywać wstrzyknięcia przez odzież.

Ściągnąć osłonę z igły strzykawki, nie przekrzywiając osłony (patrz rys. 5).

Ważne:

Aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, nie zbliżać kciuka, palców ani dłoni w okolice igły.

Rysunek 5



Złapać fałd skóry, włożyć igłę i wcisnąć tłoczek, aby wykonać wstrzyknięcie.

Złapać fałd skóry bezpośrednio wokół wybranego miejsca wstrzyknięcia i trzymać przez cały czas wstrzykiwania (patrz rys. 6). Takie postępowanie jest zalecane, aby zapewnić prawidłowe podanie podskórne (pod powierzchnię skóry) i uniknąć wstrzyknięcia do mięśnia.

Bez dotykania tłoczka włożyć igłę w skórę w miejscu wstrzyknięcia pod kątem 90 stopni (patrz rys. 7).

Wcisnąć tłoczek do samego końca, aby wstrzyknąć pod powierzchnię skóry całą objętość płynnego leku (patrz rys. 8). Wstrzyknąć lek bardzo szybko w celu zmniejszenia odczuwanego bólu.

Pociągnąć strzykawkę, utrzymując ją prostopadle do miejsca wstrzyknięcia.

Ważne:

Po włożeniu igły nie pociągać tłoczka.

Nie unosić strzykawki z lekiem Ogluo do momentu zakończenia wstrzykiwania. Nie nakładać ponownie osłony na strzykawkę.

Udzielenie pomocy

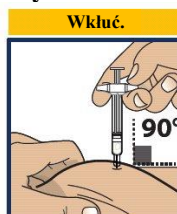
Przewrócić pacjenta na bok.

Po odzyskaniu przytomności u wcześniej nieprzytomnego pacjenta mogą wystąpić mdłości (wymioty). Jeśli pacjent jest

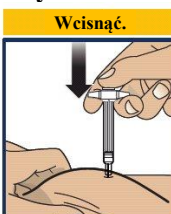
Rysunek 6



Rysunek 7



Rysunek 8



Rysunek 9



nieprzytomny, przewrócić go na bok, aby zapobiec zadławieniu (patrz rys. 9).

Po wstrzyknięciu leku Ogluo natychmiast wezwać pogotowie. Jeśli pacjent odpowiedział na leczenie, podać mu źródło łatwo dostępnego cukru, jak sok owocowy lub słodzony napój gazowany, aby zapobiec ponownemu spadkowi stężenia cukru we krwi. Jeśli w ciągu 15 minut pacjent nie odpowie na podanie produktu leczniczego, to przed przyjazdem pogotowia można mu podać dodatkową dawkę produktu leczniczego Ogluo, korzystając z nowego wyrobu.

Jaką ilość leku stosować

Lek zawiera 0,5 mg albo 1 mg substancji czynnej, co stanowi stałą dawkę. Pacjentowi przepisana zostanie na użytek własny odpowiednia moc (dawka) leku.

Zalecane dawki dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci zebrano w poniższej tabeli. W przypadku dzieci w wieku poniżej 6 lat zalecana dawka zależy od ich masy ciała.

Wiek	Masa ciała	Zalecana dawka leku Ogluo
Dzieci od 2 lat do poniżej 6 lat	Poniżej 25 kg	0,5 mg
Dzieci od 2 lat do poniżej 6 lat	Co najmniej 25 kg	1 mg
Dorośli, młodzież i dzieci od 6 lat	Nie dotyczy	1 mg

Po zastosowaniu leku należy jak najszybciej coś zjeść, aby zapobiec nawrotowi niedocukrzenia – może być to też źródło łatwo dostępnego cukru, jak sok owocowy lub słodzony napój gazowany.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ogluo

Za duża ilość leku może wywołać mdłości (nudności) lub wymioty. Zwykle nie jest konieczne stosowanie szczególnego leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, także ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem opieki zdrowotnej, jeśli zauważono występowanie dowolnego z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcja alergiczna, której objawy mogą obejmować świszczący oddech, potliwość, przyspieszone tętno, wysypkę, obrzęk twarzy (tj. opuchnięcie twarzy, warg, języka i gardła, co może powodować kłopoty z przelknięciem lub oddychaniem) lub zapaść. W

przypadku leku Ogluo nie zgłaszano występowania reakcji alergicznych, ale pojawiały się one w przypadku innych leków we wstrzyknięciach zawierających glukagon. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej należy bezzwłocznie zwrócić się po pomoc

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- mdłości (nudności)
- wymioty

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- przyspieszone tętno (tachykardia)
- dyskomfort lub odczyn w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk (opuchnięcie) w miejscu wstrzyknięcia
- biegunka

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- ból brzucha
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- rumień (zaczerwienienie) w miejscu wstrzyknięcia

Inne działania niepożądane obserwowane u dzieci:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- hiperglikemia
- ból brzucha
- pokrzywka (opuchnięcie/zaczerwienienie)
- uraz głowy
- zawroty głowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ogluo

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na strzykawce, torebce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Do momentu użycia przechowywać w torebce foliowej w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się odbarwienie roztworu lub występowanie cząstek stałych.

Leków nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ogluo

- Substancją czynną leku Ogluo jest glukagon.

Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 mg glukagonu w 0,1 ml.

Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

- Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 mg glukagonu w 0,2 ml. Pozostałe składniki to: trehaloza dwuwodna, dimetylu sulfotlenek (DMSO), kwas siarkowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ogluo i co zawiera opakowanie

Lek Ogluo ma postać klarownego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu. Jest on dostępny w gotowej do użycia ampułko-strzykawce zawierającej pojedynczą dawkę, tj. 0,5 mg albo 1 mg glukagonu. Każda ampułko-strzykawka z lekiem jest zapakowana pojedynczo w torebkę foliową. Pełny wykaz dostępnych postaci leku Ogluo podano poniżej.

- Ogluo 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, opakowanie z jedną albo dwiema ampułko-strzykawkami zawierającymi pojedynczą dawkę leku.
- Ogluo 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, opakowanie z jedną albo dwiema ampułko-strzykawkami zawierającymi pojedynczą dawkę leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.