

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld penna innehåller 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld penna innehåller 1 mg glukagon i 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 1 mg glukagon i 0,2 ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion)

Klar, färglös till ljus gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ogluo är indicerat för behandling av allvarlig hypoglykemi hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder med diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar (≥ 6 år)

Rekommenderad dos är 1 mg administrerat genom subkutan injektion.

Pediatrisk population (≥ 2 till < 6 år)

- Rekommenderad dos för pediatrika patienter som väger under 25 kg är 0,5 mg administrerat genom subkutan injektion.
- Rekommenderad dos för pediatrika patienter som väger 25 kg eller mer är 1 mg administrerat genom subkutan injektion.

Tid till respons och fler doser

I normala fall svarar patienten på behandlingen inom 15 minuter. När patienten svarat på behandlingen ska kolhydrater ges peroralt för att återställa glykogenhalten i levern och förhindra ett nytt blodsockerfall. Om patienten inte svarar på behandlingen inom 15 minuter kan ytterligare en dos Ogluo från en ny enhet administreras i avvaktan på akutsjukvård. Patienter bör få två Ogluo-enheter utskrivna.

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Ogluo kan ges till äldre patienter. Ingen dosjustering krävs.

Data om effekt och säkerhet är mycket begränsade vad gäller patienter över 65 år och saknas helt för patienter 75 år och äldre.

Nedsatt njurfunktion

Ogluo kan ges till patienter med nedsatt njurfunktion. Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt leverfunktion

Ogluo kan ges till patienter med nedsatt leverfunktion. Ingen dosjustering krävs.

Pediatrik population (< 2 år)

Säkerhet och effekt för Ogluo för barn under 2 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Ogluo förfylld injektionspenna och förfylld spruta är endast avsedda för subkutan injektion.

Patienterna och deras vårdare ska informeras om tecken och symtom på allvarlig hypoglykemi. Eftersom patienter med allvarlig hypoglykemi måste ha hjälp av andra för att återhämta sig, ska patienten instrueras att informera sina närmaste om Ogluo och bipacksedeln. Ogluo ska ges så snart som möjligt när hypoglykemi upptäcks.

Patienten eller vårdaren ska instrueras att läsa bipacksedeln när de får receptet på Ogluo. Följande anvisningar ska särskilt betonas:

- Foliepåsen får inte öppnas förrän glukagonet ska ges.
- Läkemedlet ska administreras enligt de tryckta anvisningarna på foliepåsen, kartongen eller bipacksedeln.
- Lösningen ska inspekteras visuellt före administrering. Lösningen ska vara klar och färglös till ljus gul, samt fri från partiklar. Om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar ska läkemedlet inte användas.
- Kläder som täcker injektionsstället ska avlägnas. Injektionen ska ges i nedre delen av buken, eller på lårets eller överarmens utsida.
- Akutvård ska tillkallas omedelbart efter administrering av dosen även om patienten inte är medvetslös.
- Varje enhet innehåller en engångsdos glukagon och kan inte återanvändas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Feokromocytom.

4.4 Varningar och försiktighet

Glykogendepåer och hypoglykemi

När patienten har svarat på behandlingen ska kolhydrater ges peroralt för att återställa glykogennivån i levern och förhindra ett nytt blodsockerfall.

Glukagon har ingen effekt på patienter vars glykogendepåer i levern är tömda. Därför har glukagon liten eller ingen effekt då patienten har fastat en längre tid eller lider av binjuresvikt, kronisk hypoglykemi eller alkoholorsakad hypoglykemi.

Glukagon har i motsats till adrenalin inte någon effekt på muskelfosforylas och kan därför inte bidra till överföring av kolhydrater från de betydligt större glykogendepåerna i skelettmuskulaturen.

Insulinom

Hos patienter med insulinom kan administrering av glukagon initialt leda till en höjning av blodsockret. Glukagonadministrering kan emellertid direkt eller indirekt (genom en initial höjning av blodsockret) stimulera till kraftig insulinfrisättning från ett insulinom och orsaka hypoglykemi. En patient som får symptom på hypoglykemi efter en dos glukagon ska ges glukos peroralt eller intravenöst.

Försiktighet ska också iaktas för patienter med glukagonom.

Återhämtningstid

Observera att glukosvärdena var återställda efter 20 minuter eller mer, hos 15 % av patienterna i den pivotala prövningen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Insulin

Insulin motverkar effekten av glukagon.

Indometacin

När glukagon används samtidigt med indometacin kan det förlora sin förmåga att höja blodsockernivån, eller paradoxalt även framkalla hypoglykemi.

Warfarin

Glukagon kan öka den antikoagulerande effekten av warfarin.

Betablockerare

Patienter som tar betablockerare kan förväntas få en större ökning av både puls och blodtryck, en ökning som är tillfällig på grund av glukagonets korta halveringstid. Ökningen av blodtryck och puls kan behöva behandlas hos patienter med kranskärslssjukdom.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Glukagon passerar inte placentabarriären hos människa. Glukagon har använts av gravida kvinnor med diabetes och inga skadliga effekter på graviditeten eller på fostrets och det nyfödda barnets hälsa är kända. Ogluo kan användas under graviditet.

Amning

Glukagon elimineras mycket snabbt från blodbanan (främst i levern) ($t_{1/2} = 3-6$ minuter), varför den mängd som utsöndras i bröstmjölken efter behandling av allvarliga hypoglykemiska reaktioner förväntas vara extremt liten. Eftersom glukagon bryts ner i magtarmkanalen och inte kan absorberas i intakt form kan det inte utöva någon metabol effekt på barnet. Ogluo kan användas under amning.

Fertilitet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Ogluo. Studier på råttor har visat att glukagon inte försämrar fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ogluo har försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Efter en allvarlig hypoglykemisk episod kan patientens koncentrations- och reaktionsförmåga vara nedsatt. Patienten ska därför inte framföra fordon eller använda maskiner efter en allvarlig hypoglykemisk episod förrän patientens tillstånd har stabiliserats.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De biverkningar som oftast rapporteras är illamående (30 %) och kräkningar (16 %).

Biverkningslista i tabellform

Frekvensen av biverkningar som i kliniska prövningar bedömts ha samband med behandling med Ogluo redovisas nedan. Biverkningarna redovisas per organsystem. Frekvensgrupperna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp redovisas biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1. Biverkningsfrekvens efter glukagoninjektion

Organsystem	Incidens hos försökspersoner	Biverkning
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk

Organsystem	Incidens hos försökspersoner	Biverkning
Hjärtat	Vanliga	Takykardi
Magtarmkanalen	Mycket vanliga Mycket vanliga Vanliga Mindre vanliga	Kräkningar Illamående Diarré Buksmärta
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga	Smärta vid injektionsstället Ödem vid injektionsstället Blåmärke vid injektionsstället Erytem vid injektionsstället

Beskrivning av utvalda biverkningar

De biverkningar som oftast rapporteras är illamående (43 %), kräkningar (13 %) och huvudvärk (5 %). Biverkningarna är av lindrig till måttlig svårighetsgrad och går tillbaka spontant. Inga allvarliga biverkningar har setts vid behandling med glukagon.

Överkänslighetsreaktioner, även anafylaktiska reaktioner, har rapporterats med frekvensen 'mycket sällsynta' (<1/10 000 patienter) vid injektion av glukagon. Detta är kända klasseffekter av glukagon.

Pediatrik population

De biverkningar som oftast rapporteras är illamående (48 %), kräkningar (19 %), hyperglykemi (7 %) och huvudvärk (7 %). Hypoglykemi (42 %) observerades i kliniska prövningar men bedömdes vara utan samband med glukagon. De biverkningar som oftast rapporteras presenteras nedan per åldersgrupp.

Tabell 2. Frekvensen av de vanligaste biverkningarna i den pediatrika populationen

	Från 2 till under 6 år (dos 0,5 mg) N = 7	Från 6 till under 12 år (dos 0,5 mg) N = 13	Från 12 till under 18 år (dos 0,5 mg) N = 11	Från 12 till under 18 år (dos 1 mg) N = 11
Illamående	43 %	54 %	36 %	36 %
Kräkningar	14 %	23 %	0 %	18 %
Hyperglykemi	14 %	8 %	0 %	0 %
Huvudvärk	0 %	15 %	0 %	0 %

Andra särskilda populationer

Data om effekt och säkerhet för Ogluo är mycket begränsade vad gäller patienter över 65 år och saknas helt för patienter 75 år och äldre, för gravida patienter och patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Baserat på data från kliniska prövningar och erfarenheter efter godkännandet för försäljning förväntas biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion vara desamma som hos den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan patienten drabbas av illamående, kräkningar, hämmad motilitet i magtarmkanalen, ökat blodtryck och ökad puls. Eftersom serumkalium kan minska ska värdet övervakas vid misstänkt överdosering och korrigeras vid behov. Om patienten får en dramatisk blodtryckshöjning har användning av icke-selektiv α -adrenerg blockad visat sig vara effektiv när det gäller att sänka blodtrycket under den korta tid som kontroll skulle behövas (se avsnitt 4.4).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: pankreashormoner, glukogenolytiskt hormon: H04AA01.

Verkningsmekanism

Glukagon är ett hyperglykemiskt medel. Det mobiliserar leverglykogen som frisätts till blodet i form av glukos. Glykogendepåer i levern är nödvändiga för att glukagonet ska kunna utöva en antihypoglykemisk effekt.

Farmakodynamiska effekter

Efter administrering av 1 mg Ogluo till vuxna patienter med diabetes var den maximala genomsnittliga ökningen av plasmaglukos från baslinjen 176 mg/dl. Plasmaglukos börjar stiga redan 5 minuter efter administreringen. Från tidpunkten för injektion tog det i genomsnitt 14,8 ($\pm 5,3$) minuter att uppnå ett glukosvärde i plasma på > 70 mg/dl eller en ökning av värdet med ≥ 20 mg/dl.

Klinisk effekt och säkerhet

Ogluo har undersökts hos 132 vuxna patienter i åldern 18 till 74 år med typ 1-diabetes, i en multicentersutförd, randomiserad, enkelblindad aktivt kontrollerad överkorsningsstudie för jämförelse av två behandlingar. I studien gjordes två besök på kliniken med 7 till 28 dagars mellanrum, då deltagarna slumpmässigt tilldelades antingen glukagon injektionsvätska, lösning 1 mg under ett besök och berett glukagon 1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, under det andra. Totalt fick 127 försökspersoner en injektion Ogluo och 123 försökspersoner fick ett glukagonpulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Effekten av glukagon 1 mg injektionsvätska, lösning jämfördes med berett glukagon 1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, på försökspersoner som befann sig i insulininducerad hypoglykemi med ett målvärde för plasmaglukos understigande 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl). 'Lyckad' behandling definierades som en ökning av plasmaglukos inom 30 minuter från tidpunkten för administrering av glukagon till ett absolut värde överstigande 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) eller en relativ ökning på 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) eller mer. Andelen patienter med 'lyckad' behandling var 99,2 % i gruppen som fick glukagon 1 mg injektionsvätska, lösning och 100 % i gruppen som fick berett glukagon 1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, och jämförelsen mellan grupperna låg inom den på förhand specificerade marginalen för likvärdig behandling (non-inferiority).

Från tidpunkten för administrering, vilket inte inkluderar beredningstiden för varje läkemedel före administrering, var genomsnittlig tid till 'lyckad' behandling 14,8 (\pm 5,3) minuter i gruppen som fick glukagon 1 mg injektionsvätska, lösning och 10,4 (\pm 1,8) minuter i gruppen som fick berett glukagon 1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Från tidpunkten för beslut till dos, vilket inkluderar beredningstiden för varje läkemedel före administrering, var genomsnittlig tid till 'lyckad' behandling 15,6 (\pm 5,2) minuter i gruppen som fick glukagon 1 mg injektionsvätska, lösning och 12,2 (\pm 2,0) minuter i gruppen som fick berett glukagon 1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pediatrik population

Ogluo har utvärderats hos 31 pediatrika patienter i åldern 2 till 18 år (7 patienter var 2 till < 6 år, 13 patienter var 6 till < 12 år och 11 patienter var 12 till < 18 år) med typ 1-diabetes i en öppen, sekventiell, klinisk studie utan kontrollgrupp. Effekten analyserades baserat på ökning av genomsnittligt plasmaglukos från baslinjen till 30 minuter efter dosen. Statistiskt signifikanta ändringar från baslinjen observerades med 81,4 mg/dl (SD = 18,3) i åldersgruppen 2 till < 6 år, 84,2 mg/dl (SD = 25,3) i åldersgruppen 6 till < 12 år och 54,0 mg/dl (SD = 27,3) i åldersgruppen 12 till < 18 år (dos 1 mg). Genomsnittlig tid tills dess att plasmaglukos ökat med \geq 25 mg/dl från baslinjen var 18,9 minuter för samtliga 31 försökspersoner.

Hos pediatrika patienter med typ 1-diabetes (2 till < 18 år) var genomsnittlig maximal ökning av glukosvärdet från baslinjen 134 mg/dl (2 till < 6 år), 145 mg/dl (6 till < 12 år) och 123 mg/dl (12 till < 18 år).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Subkutan injektion av 1 mg Ogluo till vuxna med diabetes mellitus typ 1 resulterade i ett genomsnittligt C_{\max} för glukagon på 2 481,3 pg/ml, t_{\max} på 50 minuter och $AUC_{0-240\text{min}}$ på 3 454,6 pg*hr/ml.

Distribution

Skenbar distributionsvolym låg inom intervallet 137–2 425 liter.

Metabolism

Glukagon genomgår en omfattande nedbrytning i lever, njurar och plasma.

Eliminering

Genomsnittlig halveringstid för Ogluo fastställdes till 31,9 \pm 9,13 minuter.

Pediatrik population

Subkutan injektion av 0,5 mg Ogluo till försökspersoner i åldern 2 till < 6 år med diabetes mellitus typ 1 resulterade i ett genomsnittligt C_{\max} för glukagon på 2 300 pg/ml, t_{\max} på 41 minuter och $AUC_{0-180\text{min}}$ på 138 900 pg/ml*min. Subkutan injektion av 0,5 mg Ogluo till försökspersoner i åldern 6 till <12 år med diabetes mellitus typ 1 resulterade i ett genomsnittligt C_{\max} på 1 600 pg/ml, median t_{\max} på 34 minuter och $AUC_{0-180\text{min}}$ på 104 700 pg/ml*min. Subkutan injektion av 1 mg Ogluo till försökspersoner i åldern 12 till <18 år med diabetes mellitus typ 1 resulterade i ett genomsnittligt C_{\max} på 1 900 pg/ml, t_{\max} på 51 minuter och $AUC_{0-180\text{min}}$ på 134 300 pg/ml*min.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, genotoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trehalosdihydrat
Dimetylsulfoxid (DMSO)
Svavelsyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i den förseglade originalfoliepåsen fram till användningen. Ljus- och fukt känsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld engångspenna med en 1 ml spruta av cyklisk olefinpolymer med kolv av ETFE-belagt klorbutylgummi, förmonterad 27-gauge nål av rostfritt stål, mjukt nålskydd av brombutylgummi och ett rött lock.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 0,1 ml injektionsvätska, lösning och är separat förpackad i en huvudsakligen röd foliepåse, i en vit kartong med rött tryck som visar en bild av en förfylld injektionspenna.

Förpackningsstorlekar: en eller två förfyllda engångspennor (endos).

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld engångspenna med en 1 ml spruta av cyklisk olefinpolymer med kolv av ETFE-belagt klorbutylgummi, förmonterad 27-gauge nål av rostfritt stål, mjukt nålskydd av brombutylgummi och ett rött lock.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 0,2 ml injektionsvätska, lösning och är separat förpackad i en huvudsakligen blå foliepåse, i en vit kartong med blått tryck som visar en bild av en förfylld injektionspenna.

Förpackningsstorlekar: en eller två förfyllda engångspennor (endos).

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld 1 ml-spruta av cyklisk olefinpolymer med kolv av ETFE-belagt klorbutylgummi, förmonterad 27-gauge nål av rostfritt stål och hårt nålskydd av brombutylgummi.

Varje spruta innehåller 0,1 ml injektionsvätska, lösning, och är separat förpackad i en huvudsakligen röd foliepåse, i en vit kartong med rött tryck som visar en bild av en förfylld spruta.

Förpackningsstorlekar: en eller två förfyllda engångssprutor (endos).

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld 1 ml-spruta av cyklisk olefinpolymer med kolv av ETFE-belagt klorbutylgummi, förmonterad 27-gauge nål av rostfritt stål och hårt nålskydd av brombutylgummi.

Varje spruta innehåller 0,2 ml injektionsvätska, lösning, och är separat förpackad i en huvudsakligen blå foliepåse, i en vit kartong med blått tryck som visar en bild av en förfylld spruta.

Förpackningsstorlekar: en eller två förfyllda engångssprutor (endos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detta läkemedel är klart att användas och endast avsett för engångsbruk.

Injektionspennorna/sprutorna innehåller endast en dos.

Bruksanvisningen i bipacksedeln måste följas noga.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

Innan Ogluo (glukagon) lanseras för behandling av allvarlig hypoglykemi hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder med diabetes mellitus, måste innehavaren av godkännande för försäljning i varje EU-medlemsstat komma överens med den nationella behöriga myndigheten om utbildningsmaterialets innehåll och format, inklusive kommunikationsmedier, distributionsmetoder och alla övriga aspekter av programmet.

Utbildningsmaterialet är avsett att ge riktlinjer för hur man minimerar den viktiga potentiella risk för felaktig användning av enheten som identifieras i riskhanteringsplanen och som leder till sämre läkemedelseffekt.

I varje medlemsstat där Ogluo marknadsförs ska innehavaren av godkännande för försäljning se till att all hälso- och sjukvårdspersonal och alla patienter/vårdare som förväntas förskriva, lämna ut och/eller använda läkemedlet har tillgång till följande:

- Broschyr om administrering.
- Instruktionsvideo.

Broschyren om administrering ska innehålla följande huvudpunkter:

- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska överlämna broschyren om administrering av läkemedlet till patienten vid den första förskrivningen av Ogluo och efter träning.
- Det är viktigt att engångsenheten inte testas i förväg, inte tas upp ur foliepåsen i förväg och att man ser till att patienten är på det klara med att Ogluo endast innehåller en dos och bara kan användas en gång.
- Informera patienten om att bipacksedeln innehåller ytterligare information om administrering och hantering av Ogluo.
- Patienten kan använda bipacksedeln för att visa andra personer hur man hanterar och administrerar Ogluo på rätt sätt.
- Om patienten inte svarar på behandlingen inom 15 minuter kan ytterligare en dos Ogluo från en ny enhet administreras i avvaktan på akutsjukvård.
- Bipacksedeln ska innehålla en URL och en QR-kod till en webbplats med en instruktionsvideo.

Instruktionsvideon ska innehålla följande huvudpunkter:

- För att betona vikten av korrekt hantering och administrering av Ogluo ska steg-för-steg-anvisningar om korrekt användning av Ogluo ges.
- Om patienten inte svarar på behandlingen inom 15 minuter kan ytterligare en dos Ogluo från en ny enhet administreras i avvaktan på akutsjukvård.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (0,5 MG)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
glukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 st. förfylld endospenna

2 st. förfyllda endospennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i den förseglade originalfoliepåsen fram till användningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna – 1 st. endospenna

EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna – 2 st. endospennor

EU

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ogluo 0,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FOLIEPÅSE – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (0,5 MG)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
glukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 st. förfylld endospenna

2 st. förfyllda endospennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

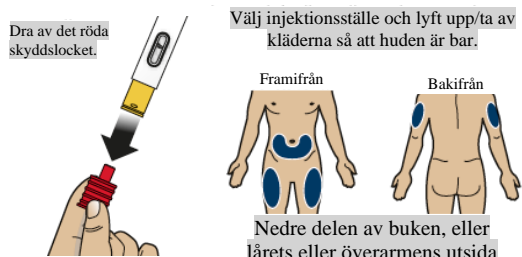
1. Förbered

- Riv upp påsen vid den streckade linjen. Ta upp pennan.

Riv upp påsen vid den streckade linjen. Ta upp pennan.

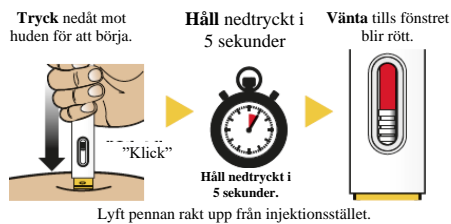


- Dra av det röda skyddslocket.
- Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.



2. Injicera

- **Tryck** nedåt mot huden för att börja.
- **Håll** nedtryckt i 5 sekunder.
- **Vänta** tills fönstret blir rött.



- Lyft pennan rakt upp från injektionsstället.

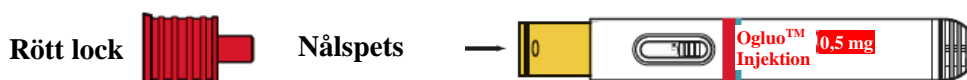
3. Tillkalla hjälp

- Läg patienten i sidoläge.
Ring efter akutvård.

Lägg patienten i sidoläge. Ring efter akutvård.



- Efter injektionen låses det gula nålskyddet fast över nålen.



Läs bipacksedeln före användning.

subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i den förseglade originalfoliepåsen fram till användningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna – 1 st. endospenna

EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna – 2 st. endospennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (0,5 MG)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ogluo 0,5 mg injektion
glukagon

subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Engångsdos

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 mg

6. ÖVRIGT

Nålspets

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (1 MG)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
glukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1 mg glukagon i 0,2 ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 st. förfylld endospenna

2 st. förfyllda endospennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i den förseglade originalfoliepåsen fram till användningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna – 1 st. endospenna

EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna – 2 st. endospennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ogluo 1 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FOLIEPÅSE – FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA (1 MG)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
glukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1 mg glukagon i 0,2 ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 st. förfylld endospenna

2 st. förfyllda endospennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

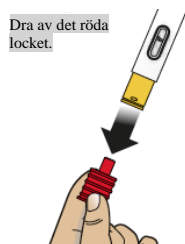
1. Förbered

- Riv upp påsen vid den streckade linjen. Ta upp pennan.

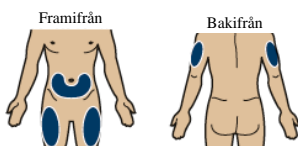
Riv upp påsen vid den streckade linjen. Ta upp pennan.



- Dra av det röda skyddslocket.
- Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.



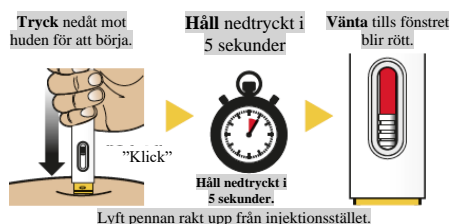
Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.



Nedre delen av buken, eller
lärets eller överarmens utsida

2. Injicera

- **Tryck** nedåt mot huden för att börja.
- **Håll** nedtryckt i 5 sekunder.
- **Vänta** tills fönstret blir rött.



- Lyft pennan rakt upp från injektionsstället.

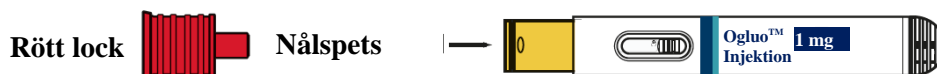
3. Tillkalla hjälp

- Läg patienten i sidoläge.
- Ring efter akutvård.

Lägg patienten i sidoläge. Ring efter akutvård.



- Efter injektionen låses det gula nålskyddet fast över nålen.



Läs bipacksedeln före användning.

subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i den förseglade originalfoliepåsen fram till användningen. Ljus- och fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna – 1 st. endospenna

EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna – 2 st. endospennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA (1 MG)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ogluo 1 mg injektion
glukagon

subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Engångsdos

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 mg

6. ÖVRIGT

Nålspets

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – FÖRFYLLED SPRUTA (0,5 MG)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
glukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 st. förfylld endosspruta

2 st. förfyllda endossprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i den förseglade originalfoliepåsen fram till användningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta – 1 st. endosspruta
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta – 2 st. endossprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ogluo 0,5 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN FOLIEPÅSE – FÖRFYLLED SPRUTA (0,5 MG)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
glukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 st. förfylld endosspruta

2 st. förfyllda endossprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

1. Förbered

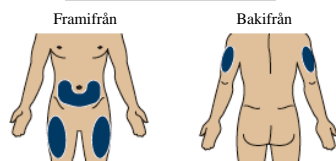
- Riv upp påsen vid den streckade linjen. Ta upp sprutan.

Riv upp påsen vid den streckade linjen. Ta upp sprutan.



- Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.

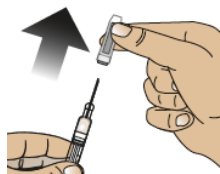
Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.



Nedre delen av buken, eller
lårets eller överarmens utsida.

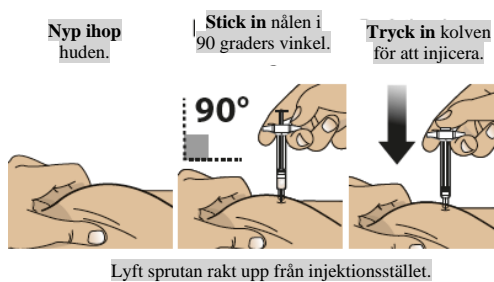
- Dra av nålskyddet.
- Avlägsna **inte** luftbubblor.

Dra av nålskyddet.
Avlägsna **INTE** luftbubblor.



2. Injicera

- **Nyp ihop** huden.
- **Stick in** nålen i 90 graders vinkel.
- **Tryck in** kolven för att injicera.

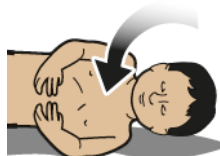


- Lyft sprutan rakt upp från injektionsstället.

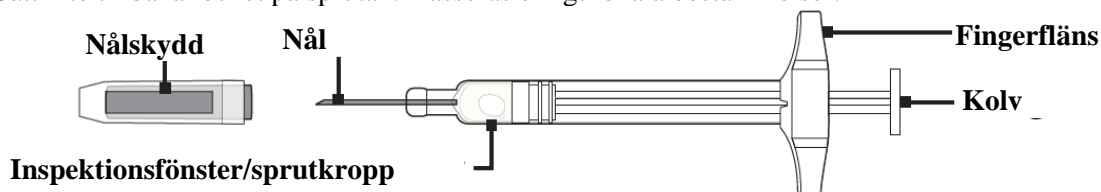
3. Tillkalla hjälp

- Lägg patienten i sidoläge.
- Ring efter akutvård.

Lägg patienten i sidoläge. Ring efter akutvård.



Sätt inte tillbaka locket på sprutan. Kasseras enligt lokala bestämmelser.



subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i den förseglade originalfoliepåsen fram till användningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta – 1 st. endosspruta
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta – 2 st. endossprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – FÖRFYLLED SPRUTA (0,5 MG)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ogluo 0,5 mg injektion
glukagon

subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Engångsdos

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 mg

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – FÖRFYLLED SPRUTA (1 MG)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
glukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 1 mg glukagon i 0,2 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 st. förfylld endosspruta

2 st. förfyllda endossprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i den förseglade originalfoliepåsen fram till användningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta – 1 st. endosspruta
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta – 2 st. endossprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ogluo 1 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN FOLIEPÅSE – FÖRFYLLED SPRUTA (1 MG)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
glukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 1 mg glukagon i 0,2 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 st. förfylld endosspruta

2 st. förfyllda endossprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

1. Förbered

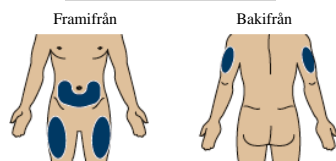
- Riv upp påsen vid den streckade linjen. Ta upp sprutan.

Riv upp påsen vid den streckade linjen. Ta upp sprutan.



- Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.

Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.

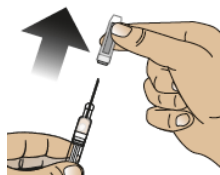


Nedre delen av buken, eller
lårets eller överarmens utsida.

- Dra av nålskyddet.

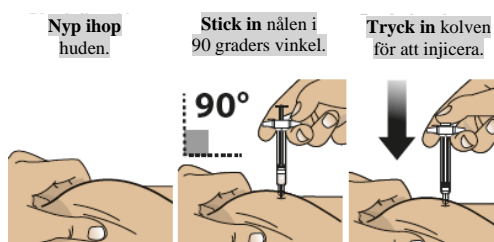
- Avlägsna **inte** luftbubblor.

Dra av nålskyddet.
Avlägsna **INTE** luftbubblor.



2. Injicera

- **Nyp ihop** huden.
- **Stick in** nålen i 90 graders vinkel.
- **Tryck in** kolven för att injicera.



Lyft sprutan rakt upp från injektionsstället.

- Lyft sprutan rakt upp från injektionsstället.

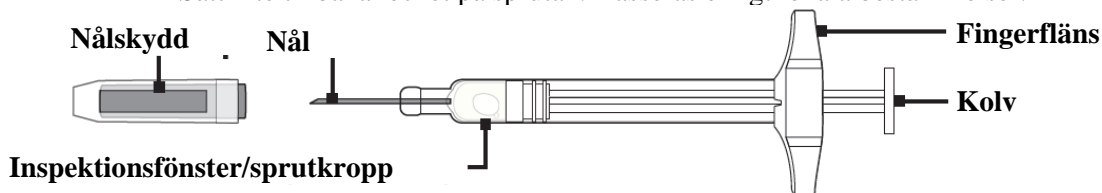
3. Tillkalla hjälp

- Läg patienten i sidoläge.
- Ring efter akutvård.

Lägg patienten i sidoläge. Ring efter akutvård.



- Sätt inte tillbaka locket på sprutan. Kasseras enligt lokala bestämmelser.



subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i den förseglade originalfoliepåsen fram till användningen. Ljus- och fukt känsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta– 1 st. endosspruta
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta– 2 st. endossprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – FÖRFYLLD SPRUTA (1 MG)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ogluo 1 mg injektion
glukagon

subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Engångsdos

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 mg

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna glukagon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ogluo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ogluo
3. Hur du använder Ogluo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ogluo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ogluo är och vad det används för

Ogluo innehåller den aktiva substansen glukagon, som tillhör en grupp läkemedel kallade glykogenolytiska hormoner.

Det används för att behandla allvarlig hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos personer med diabetes. Det är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

Ogluo är en förfylld injektionspenna som är färdig att användas och innehåller en engångsdos av den aktiva substansen glukagon. Det ges som subkutan injektion, dvs. läkemedlets ges under huden med hjälp av en nål.

Glukagon är ett naturligt hormon som tillverkas av bukspottkörteln. Det har motsatt effekt till insulin i kroppen. Det hjälper levern att omvandla lagrat socker i levern, så kallat glykogen, till glukos (socker). Glukos frisätts sedan till blodet varpå blodsockernivån ökar och följderna av hypoglykemin minskar.

Information om hypoglykemi

Tidiga symtom på hypoglykemi (lågt blodsocker) är

- svettning
- dåsighet
- yrsel
- sömnstörningar
- hjärtklappning
- oro/ångest
- darrningar
- dimsyn
- hunger
- sluddrigt tal
- nedstämdhet
- stickningar i händer, fötter, läppar eller tunga
- irritabilitet
- svimningskänsla
- onormalt beteende
- koncentrationsproblem
- ostadiga rörelser

- huvudvärk
- personlighetsförändringar.

Utän behandling kan tillståndet övergå i allvarlig hypoglykemi som kan medföra

- förvirring
- krampanfall
- medvetslöshet
- dödsfall.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ogluo

Viktig information

- Se till att du, din familj, dina arbetskamrater och närmaste vänner vet om att du har Ogluo. Tala om för dem att om du skulle få tecken på hypoglykemi, såsom förvirring, krampanfall eller medvetslöshet (svimning), ska de ge Ogluo omedelbart. Du ska alltid ha Ogluo med dig.
- Det är viktigt att du och dina närstående vet hur Ogluo ska användas innan du behöver det. Visa din familj och andra var du förvarar Ogluo och hur det ska användas. De måste agera snabbt om du blir medvetslös eftersom det kan vara farligt om det pågår en längre stund. Du, eller den som ger dig Ogluo, ska följa anvisningarna i avsnitt 3 i den här bipacksedeln: ”Hur du använder Ogluo”.
- Det är viktigt att Ogluo förvaras på rätt sätt för att säkerställa att det kan användas direkt när du behöver det. I avsnitt 5 finns mer information om hur detta läkemedel ska förvaras.

Använd inte Ogluo

- om du är allergisk mot glukagon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ogluo.

Ogluo kanske inte fungerar som det ska om

- du har fastat eller har haft lågt blodsocker en längre tid
- du har låga adrenalinnivåer
- du har lågt blodsocker på grund av för stort alkoholintag
- du har en tumör som frisätter glukagon eller insulin.

Om något av detta gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Observera att glukosvärdena var återställda efter 20 minuter eller mer, hos 15 % av patienterna som deltog i huvudprövningen.

När du har använt Ogluo ska du äta/dricka något så snart som möjligt så att blodsockret inte sjunker igen. Ät/drick något med snabbverkande socker t.ex. juice, eller kolsyrad sockerhaltig läsk.

Barn

Ogluo rekommenderas inte till barn under 2 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ogluo

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka hur Ogluo verkar:

- Insulin – för behandling av diabetes. Insulin har motsatt effekt som glukagon på blodsockret.
- Indometacin – mot ledvärk och stelhet. Indometacin minskar effekten av glukagon.

Ogluo kan påverka hur följande läkemedel verkar:

- Warfarin – används för att förhindra blodproppar. Ogluo kan öka den blodförtunnande effekten av warfarin.
- Betablockerare – för behandling av högt blodtryck och oregelbundna hjärtslag. Ogluo kan öka blodtrycket och pulsen, men endast under en kort tid.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonalen innan du tar Ogluo.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du skulle få mycket lågt blodtryck när du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, kan du använda Ogluo.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter ett allvarligt fall med hypoglykemi kan din koncentrations- och reaktionsförmåga vara nedsatt. Därför ska du vänta tills följderna av det låga blodsockret har klingat av och du mår bättre, innan du framför något fordon eller använder verktyg eller maskiner.

3. Hur du använder Ogluo

Använd (eller ge) alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ogluo ges som injektion under huden (subkutan injektion). Den levereras i en injektionspenna. Injektionspennan innehåller en uppmätt dos läkemedel och om du följer anvisningarna avges hela dosen.

Förbered

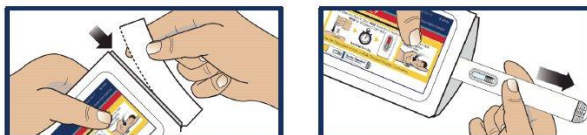
Kontrollera utgångsdatum som står angivet på påsen.

Viktigt:

Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat. Om läkemedlet har gått ut ska det kasseras enligt lokala bestämmelser och en ny förpackning ska användas.

Riv upp påsen vid den streckade linjen och ta upp pennan (se figur 1).

Figur 1



Inspektera lösningen

Titta på lösningen genom inspektionsfönstret. Den måste vara klar och färglös, eller ljus gul (se figur 2).

Viktigt:

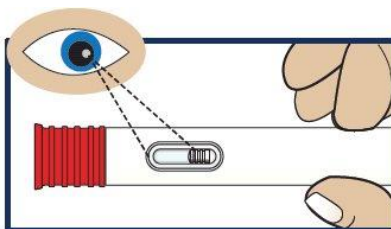
Lösningen ska inte användas eller injiceras om den är missfärgad, innehåller klumpar, flagor eller partiklar.

Injicera inte lösningen om du inte kan se den i inspektionsfönstret.

Ring efter akutvård omedelbart efter injektionen.

Varje penna innehåller en engångsdos glukagon och får inte återanvändas.

Figur 2

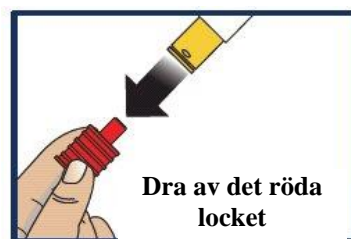


Dra det röda locket rakt av från pennan (se figur 3).

Viktigt:

Sätt inte tumme, fingrar eller hand på eller nära nålskyddet eller öppningen för nålen för att förhindra oavsiktliga nålstick.

Figur 3



Injicera

Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.

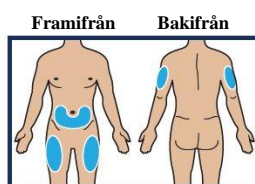
Injicera i nedre delen av buken, eller i lårets eller överarmens utsida (se figur 4).

Avlägsna alla kläder som täcker injektionsstället (se figur 5). Injektionen måste ske rakt in i huden.

Viktigt:

Injicera inte genom kläderna.

Figur 4



Figur 5



Tryck ned och håll kvar injektionspennan rakt mot injektionsstället. Det ska höras ett "klikk".

Fortsätt hålla pennan riktad nedåt och räkna långsamt till 5 (se figur 6).

När injektionen är klar blir inspektionsfönstret rött (se figur 7).

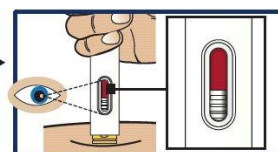
Viktigt:

Lyft inte upp injektionspennan förrän injektionen är avslutad.

Figur 6



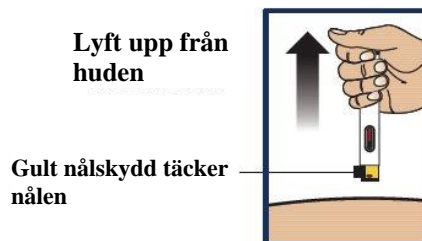
Figur 7



Lyft pennan rakt upp från injektionsstället (se figur 8).

Efter injektionen låses det gula nålskyddet fast över nålen.

Figur 8



Tillkalla hjälp

Vänd patienten på sidan.

När en medvetslös person vaknar till kan hen må illa (kräkas). Om patienten är medvetslös ska hen därför vändas på sidan för att undvika kvävning (se figur 9).

Ring efter akutvård omedelbart när Ogluo har injicerats. När patienten har svarat på behandlingen ska hen äta eller dricka något med snabbverkande socker, t.ex. juice eller kolsyrad sockerhaltig läsk, för att förhindra att blodsockret sjunker igen. Om patienten inte svarar på behandlingen inom 15 minuter kan ytterligare en dos Ogluo från en ny penna ges i avvaktan på akutsjukvård.

Figur 9



Hur mycket du ska använda

Detta läkemedel innehåller antingen 0,5 mg eller 1 mg av den aktiva substansen i en fast läkemedelsdos. Läkaren skriver ut den dos som passar just dig.

Rekommenderad dos till vuxna, ungdomar och barn visas i tabellen nedan. Rekommenderad dos till barn under 6 år beror på barnets vikt.

Ålder	Vikt	Rekommenderad dos Ogluo
Barn 2 år till under 6 år	Mindre än 25 kg	0,5 mg
Barn 2 år till under 6 år	25 kg eller mer	1 mg
Vuxna och ungdomar, från 6 års ålder	Ej relevant	1 mg

När läkemedlet har använts ska du äta/dricka så snart som möjligt så att blodsockret inte sjunker igen. Ät/drick något med snabbverkande socker, t.ex. juice eller kolsyrad sockerhaltig läsk.

Om du har använt för stor mängd av Ogluo

För mycket läkemedel kan göra att du mår illa eller kräks. Någon särskild behandling behövs inte.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allergisk reaktion – tecken på detta kan vara väsende andning, svettningar, hjärtklappning, hudutslag, svullnad av ansikte (t.ex. svullnad av läppar, tunga eller svalg vilket kan leda till svälj- eller andningssvårigheter) eller kollaps. Inga allergiska reaktioner har rapporterats med Ogluo men har observerats med andra glukagonläkemedel som injiceras. Sök vård omedelbart om du får symtom på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar kan vara följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- kräkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- hjärtklappning (takykardi)
- obehag eller reaktion vid injektionsstället
- ödem (svullnad) vid injektionsstället
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- magsmärta
- blåmärke vid injektionsstället
- erytem (rodnad) vid injektionsstället.

Ytterligare biverkningar hos barn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hyperglykemi

- magsmärta
- nässelfeber (svullnad/rodnad)
- huvudskada
- yrsel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i **bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ogluo ska förvaras

Används före utgångsdatum som anges på injektionspennan, foliepåsen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i foliepåsen före användningen. Ljus- och fukt känsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Ogluo är glukagon.
 - Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld penna innehåller 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.
 - Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld penna innehåller 1 mg glukagon i 0,2 ml.
- Övriga innehållsämnen är trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ogluo är en klar, färglös till ljus gul lösning. Den levereras i en förfylld injektionspenna för engångsbruk, som är klar att användas och innehåller antingen 0,5 mg eller 1 mg glukagon. Varje penna är separat förpackad i en foliepåse. Fullständig förteckning över tillgängliga Ogluo-läkemedel finns nedan.

- Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, förpackning med 1 eller 2 st. förfyllda endospennor.
- Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, förpackning med 1 eller 2 st. förfyllda endospennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta glukagon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ogluo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ogluo
3. Hur du använder Ogluo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ogluo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ogluo är och vad det används för

Ogluo innehåller den aktiva substansen glukagon, som tillhör en grupp läkemedel kallade glykogenolytiska hormoner.

Det används för att behandla allvarlig hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos personer med diabetes. Det är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

Ogluo är en förfylld spruta som är färdig att användas och innehåller en engångsdos av den aktiva substansen glukagon. Det ges som subkutan injektion, dvs. läkemedlets ges under huden med hjälp av en nål.

Glukagon är ett naturligt hormon som tillverkas av bukspottkörteln. Det har motsatt effekt till insulin i kroppen. Det hjälper levern att omvandla lagrat socker i levern, så kallat glykogen, till glukos (socker). Glukos frisätts sedan till blodet varpå blodsockernivån ökar och följderna av hypoglykemin minskar.

Information om hypoglykemi

Tidiga symtom på hypoglykemi (lågt blodsocker) är

- svettning
- dåsighet
- yrsel
- sömnstörningar
- hjärtklappning
- oro/ångest
- darrningar
- dimsyn
- hunger
- sluddrigt tal
- nedstämdhet
- stickningar i händer, fötter, läppar eller tunga
- irritabilitet
- svimningskänsla
- onormalt beteende
- koncentrationsproblem
- ostadiga rörelser

- huvudvärk
- personlighetsförändringar.

Utan behandling kan tillståndet övergå i allvarlig hypoglykemi som kan medföra

- förvirring
- krampanfall
- medvetslöshet
- dödsfall.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ogluo

Viktig information

- Se till att du, din familj, dina arbetskamrater och nära vänner känner till Ogluo. Tala om för dem att om du skulle få tecken på hypoglykemi, såsom förvirring, krampanfall eller medvetslöshet (svimning), ska de ge Ogluo omedelbart. Du ska alltid ha Ogluo med dig.
- Det är viktigt att du och dina närstående vet hur Ogluo ska användas innan du behöver det. Visa din familj och andra var du förvarar Ogluo och hur det ska användas. De måste agera snabbt om du blir medvetslös eftersom det kan vara farligt om du förblir medvetslös under en längre stund. Du, eller den som ger dig Ogluo, ska följa anvisningarna i avsnitt 3 i den här bipacksedeln: "Hur du använder Ogluo".
- Det är viktigt att Ogluo förvaras på rätt sätt för att säkerställa att det kan användas direkt när du behöver det. I avsnitt 5 finns mer information om hur detta läkemedel ska förvaras.

Använd inte Ogluo

- om du är allergisk mot glukagon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ogluo.

Ogluo kanske inte fungerar som det ska om

- du har fastat eller har haft lågt blodsocker en längre tid
- du har låga adrenalinnivåer
- du har lågt blodsocker på grund av för stort alkoholintag
- du har en tumör som frisätter glukagon eller insulin.

Om något av detta gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Observera att glukosvärdena var återställda efter 20 minuter eller mer, hos 15 % av patienterna som deltog i huvudprövningen.

När du har använt Ogluo ska du äta/dricka något så snart som möjligt så att blodsockret inte sjunker igen. Ät/drick något med snabbverkande socker, t.ex. juice, eller kolsyrad sockerhaltig läsk.

Barn

Ogluo rekommenderas inte till barn under 2 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ogluo

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka hur Ogluo verkar:

- Insulin – för behandling av diabetes. Insulin har motsatt effekt som glukagon på blodsockret.
- Indometacin – mot ledvärk och stelhet. Indometacin minskar effekten av glukagon.

Ogluo kan påverka hur följande läkemedel verkar:

- Warfarin – används för att förhindra blodproppar. Ogluo kan öka den blodförtunnande effekten av warfarin.
- Betablockerare– för behandling av högt blodtryck och oregelbundna hjärtslag. Ogluo kan öka blodtrycket och pulsen, men endast under en kort tid.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonalen innan du tar Ogluo.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du skulle få mycket lågt blodtryck när du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, kan du använda Ogluo.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter ett allvarligt fall med hypoglykemi kan din koncentrations- och reaktionsförmåga vara nedsatt. Därför ska du vänta tills följderna av det låga blodsockret har klingat av och du mår bättre, innan du framför något fordon eller använder verktyg eller maskiner.

3. Hur du använder Ogluo

Använd (eller ge) alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ogluo ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Den levereras i en förfylld spruta, vilket innebär att den innehåller en uppmätt mängd läkemedel. Om du följer dessa anvisningar, ges hela dosen.

Förbered

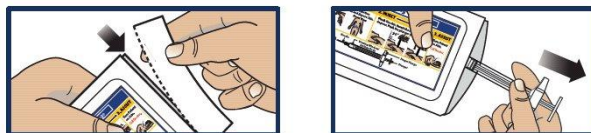
Kontrollera utgångsdatum som står angivet på påsen.

Viktigt:

Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat. Om läkemedlet har gått ut ska det kasseras enligt lokala bestämmelser och en ny förpackning ska användas.

Riv upp påsen vid den streckade linjen och ta upp den förfyllda sprutan (se figur 1).

Figur 1



Inspektera lösningen

Titta på lösningen genom sprutan. Den måste vara klar och färglös, eller ljusgul (se figur 2).

Det är normalt med luftbubblor i läkemedlet.

Viktigt:

Försök inte avlägsna luftbubblor innan du ger injektionen.

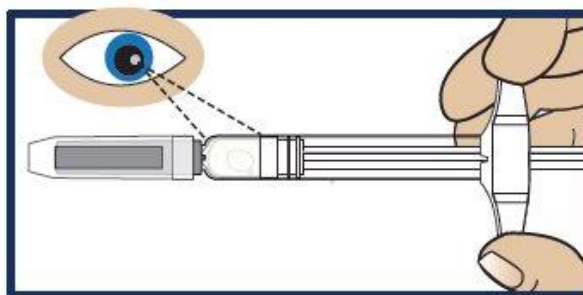
Lösningen ska inte användas eller injiceras om den är missfärgad, innehåller klumpar, flagor eller partiklar.

Injicera inte lösningen om du inte kan se den i sprutan.

Ring efter akutvård omedelbart efter injektionen.

Varje spruta innehåller en engångsdos glukagon och får inte återanvändas.

Figur 2



Injicera

Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.

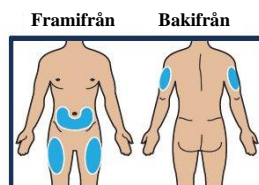
Välj den nedre delen av buken, eller lårets eller överarmens utsida för injektionen (se figur 3).

Avlägsna alla kläder som täcker injektionsstället (se figur 4). Injektionen måste ske rakt in i huden.

Viktigt:

Injicera inte genom kläderna.

Figur 3



Figur 4



Dra nålskyddet rakt av från sprutan (se figur 5).

Viktigt:

Sätt inte tumme, fingrar eller hand på eller nära nålskyddet eller öppningen för nålen för att förhindra oavsiktliga nålstick.

Figur 5



Knip ihop huden, stick in nålen och tryck för att starta injektionen.

Knip ihop huden runt injektionsstället och håll kvar greppet under hela injektionen (se figur 6). Detta rekommenderas för att injektionen säkert ska ske subkutant (under huden) och inte i en muskel.

Rör inte vid kolven och för in nålen i huden vid injektionsstället i 90 graders vinkel (se figur 7).

Tryck in kolven så långt det går för att injicera allt läkemedel i huden (se figur 8). Injicera läkemedlet mycket snabbt för att det ska kännas så lite som möjligt.

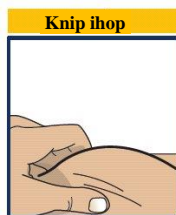
Lyft sprutan rakt upp från injektionsstället.

Viktigt:

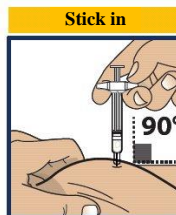
Dra inte tillbaka kolven efter att nålen har stuckits in.

Lyft inte upp Ogluo-sprutan förrän injektionen är avslutad. Sätt inte tillbaka nålskyddet på sprutan.

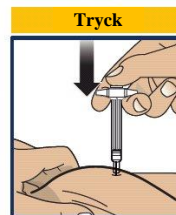
Figur 6



Figur 7



Figur 8



Tillkalla hjälp

Vänd patienten på sidan.

När en medvetslös person vaknar till kan hen må illa (kräkas). Om patienten är medvetslös ska hen därför vändas på sidan för att undvika kvävning (se figur 9).

Ring efter akutvård omedelbart när Ogluo har injicerats. När patienten har svarat på behandlingen ska hen äta eller dricka något med snabbverkande socker, t.ex. juice eller kolsyrad sockerhaltig läsk, för att förhindra att blodsockret sjunker igen. Om patienten inte svarar på behandlingen inom 15 minuter kan ytterligare en dos Ogluo från en ny spruta ges i avvaktan på akutsjukvård.

Figur 9



Hur mycket du ska använda

Detta läkemedel innehåller antingen 0,5 mg eller 1 mg av den aktiva substansen i en fast läkemedelsdos. Läkaren skriver ut den dos som passar just dig.

Rekommenderad dos till vuxna, ungdomar och barn visas i tabellen nedan. Rekommenderad dos till barn under 6 år beror på barnets vikt.

Ålder	Vikt	Rekommenderad dos Ogluo
Barn 2 år till under 6 år	Mindre än 25 kg	0,5 mg
Barn 2 år till under 6 år	25 kg eller mer	1 mg
Vuxna och ungdomar, från 6 års ålder	Ej relevant	1 mg

När läkemedlet har använts ska du äta/dricka så snart som möjligt så att blodsockret inte sjunker igen. Ät/drick något med snabbverkande socker, t.ex. juice eller kolsyrad sockerhaltig läsk.

Om du har använt för stor mängd av Ogluo

För mycket läkemedel kan göra att du mår illa eller kräks. Någon särskild behandling behövs inte.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allergisk reaktion – tecken på detta kan vara väsande andning, svettningar, hjärtklappning, hudutslag, svullnad av ansikte (t.ex. svullnad av läppar, tunga eller svalg vilket kan leda till svälj- eller andningssvårigheter), eller kollaps. Inga allergiska reaktioner har rapporterats med Ogluo men har observerats med andra glukagonläkemedel som injiceras. Sök vård omedelbart om du får symtom på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar kan vara

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- kräkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- hjärtklappning (takykardi)
- obehag eller reaktion vid injektionsstället
- ödem (svullnad) vid injektionsstället
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- magsmärta
- blåmärke vid injektionsstället
- erytem (rodnad) vid injektionsstället.

Ytterligare biverkningar hos barn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hyperglykemi
- magsmärt
- nässelfeber (svullnad/rodnad)
- huvudskada
- yrsel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ogluo ska förvaras

Används före utgångsdatum som anges på sprutan, foliepåsen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid lägst 15 °C.

Förvaras i foliepåsen före användningen. Ljus- och fukt känsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Ogluo är glukagon.

Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 1 mg glukagon i 0,2 ml.

- Övriga innehållsämnen är trehalosdihydrat, dimetylsulfoxid (DMSO), svavelsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ogluo är en klar, färglös till ljus gul lösning. Den levereras i en förfylld spruta för engångsbruk, som är klar att användas och innehåller antingen 0,5 mg eller 1 mg glukagon. Varje spruta är separat förpackad i en foliepåse. Fullständig förteckning över tillgängliga Ogluo-läkemedel finns nedan.

- Ogluo 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, förpackning med 1 eller 2 st. förfyllda endossprutor.

- Ogluo 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, förpackning med 1 eller 2 st. förfyllda endosprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.