

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada.

Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada.

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada.

Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 0,5 mg de glucagón en 0,1 mL.

Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 1 mg de glucagón en 0,2 mL.

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg de glucagón en 0,1 mL.

Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 1 mg de glucagón en 0,2 mL.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable)

Solución transparente, de incolora a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ogluo está indicado para el tratamiento de la hipoglucemia grave en adultos, adolescentes y niños de más de 2 años de edad con diabetes mellitus.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (≥ 6 años de edad)

La dosis recomendada es de 1 mg, administrada en forma de inyección por vía subcutánea.

Población pediátrica (≥ 2 a < 6 años de edad)

- La dosis recomendada para los pacientes pediátricos que pesen menos de 25 kg es de 0,5 mg, administrada en forma de inyección por vía subcutánea.
- La dosis recomendada para los pacientes pediátricos que pesen 25 kg o más es de 1 mg, administrada en forma de inyección por vía subcutánea.

Tiempo de respuesta y dosis adicionales

El paciente normalmente responderá en un periodo de 15 minutos. Si el paciente ha respondido al tratamiento, debe tomar carbohidratos por vía oral para restaurar el glucógeno hepático y prevenir la recaída de la hipoglucemia. Si el paciente no responde en un periodo de 15 minutos, se debe administrar otra dosis de Ogluo de un dispositivo nuevo mientras se espera atención médica de urgencia. Se recomienda prescribir a los pacientes dos dispositivos de Ogluo.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad)

Ogluo se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. No se requiere ajustar la dosis.

Los datos de eficacia y seguridad son muy limitados en los pacientes de 65 años y no se dispone de datos en pacientes de 75 años o más.

Insuficiencia renal

Ogluo se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal. No se requiere ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática

Ogluo se puede utilizar en pacientes con insuficiencia hepática. No se requiere ajustar la dosis.

Población pediátrica (< 2 años de edad)

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de Ogluo en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

La pluma precargada y la jeringa precargada de Ogluo solamente se deben utilizar para inyección subcutánea.

Se debe informar a los pacientes y sus cuidadores de los signos y los síntomas de la hipoglucemia grave. Puesto que la hipoglucemia grave requiere la ayuda de otras personas para la recuperación del paciente, este debe recibir instrucciones sobre cómo informar a las personas que le rodean sobre Ogluo y su prospecto. Cuando se reconozcan síntomas de hipoglucemia grave, se debe administrar Ogluo lo antes posible.

Se debe indicar al paciente o el cuidador que debe leer el prospecto cuando se prescribe Ogluo. Se debe hacer especial énfasis en las siguientes instrucciones:

- La bolsa de aluminio no se debe abrir hasta el momento de administrar el glucagón.
- El medicamento se debe administrar conforme a las instrucciones impresas que figuran en la etiqueta de la bolsa de aluminio, la caja o el prospecto.
- La solución se debe examinar visualmente antes de su administración. La solución debe ser transparente, de incolora a amarillo claro y no debe contener partículas. Si la solución está descolorida o contiene partículas, no se debe utilizar el medicamento.
- Debe retirarse cualquier prenda que cubra el lugar de la inyección. La inyección se debe administrar en el abdomen inferior, la cara externa del muslo o en la parte superior externa del brazo.

- Se debe llamar de inmediato al servicio de atención médica de urgencia una vez administrada la dosis, incluso si el paciente no ha perdido el conocimiento.
- Cada dispositivo contiene una sola dosis de glucagón y no se puede reutilizar.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Feocromocitoma.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reservas de glucógeno e hipoglucemia

Para prevenir la recaída de la hipoglucemia, si el paciente ha respondido al tratamiento debe tomar carbohidratos orales para restaurar el glucógeno hepático.

El glucagón no será eficaz en aquellos pacientes cuyo glucógeno hepático esté agotado. Por eso, el glucagón tiene poco o ningún efecto cuando el paciente ha estado ayunando durante un largo periodo o padece insuficiencia suprarrenal, hipoglucemia crónica o hipoglucemia inducida por el alcohol.

El glucagón, a diferencia de la adrenalina, no tiene ningún efecto en la fosforilasa muscular, por lo que no puede ayudar en la transferencia de carbohidratos desde reservas mucho mayores de glucógeno que están presentes en el músculo esquelético.

Insulinoma

En pacientes con insulinoma, la administración de glucagón puede producir un aumento inicial de la glucemia. Sin embargo, la administración de glucagón puede estimular directa o indirectamente (mediante un aumento inicial de la glucosa en sangre) la liberación exagerada de insulina desde un insulinoma y producir hipoglucemia. Un paciente que desarrolle síntomas de hipoglucemia tras una dosis de glucagón debe recibir glucosa por vía oral o intravenosa.

También se debe actuar con precaución en el caso de pacientes con glucagonoma.

Tiempo de recuperación

Tenga en cuenta que, en el estudio fundamental, aproximadamente el 15 % de los pacientes logró recuperar la glucosa al cabo de 20 minutos o más.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Insulina

La insulina reacciona de forma antagónica al glucagón.

Indometacina

Cuando se utiliza junto con la indometacina, el glucagón puede perder su capacidad de aumentar la glucosa en sangre o, paradójicamente, incluso producir hipoglucemia.

Warfarina

El glucagón puede aumentar el efecto anticoagulante de la warfarina.

Betabloqueantes

Cabe esperar que los pacientes que toman betabloqueantes experimenten un mayor aumento tanto del pulso como de la tensión arterial, un aumento que será transitorio debido a la corta semivida del glucagón. El aumento del pulso y la tensión arterial puede requerir tratamiento en pacientes con arteriopatía coronaria.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El glucagón no atraviesa la barrera placentaria humana. Se ha notificado el uso de glucagón en mujeres embarazadas con diabetes y no se conocen efectos perjudiciales con respecto a la evolución del embarazo y la salud del feto y el neonato. Ogluo se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

El glucagón se elimina del torrente sanguíneo muy rápidamente (principalmente a través del hígado) ($t_{1/2} = 3-6$ minutos), por lo que se prevé que la cantidad excretada en la leche materna después del tratamiento de reacciones hipoglucémicas graves sea extremadamente baja. Dado que el glucagón se degrada en el tracto digestivo y no se puede absorber en su forma intacta, no ejercerá ningún efecto metabólico en el niño. Ogluo se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Ogluo. Los estudios en ratas han mostrado que el glucagón no disminuye la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ogluo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

Tras un episodio de hipoglucemia grave, la capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar puede verse afectada, por lo que no debe conducir ni utilizar máquinas tras dicho episodio hasta que se haya estabilizado.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son náuseas (30 %) y vómitos (16 %).

Tabla de reacciones adversas

En la siguiente tabla se incluyen las frecuencias de las reacciones adversas que se consideran relacionadas con el tratamiento con Ogluo durante los ensayos clínicos. Las reacciones adversas al medicamento se clasifican conforme a la Clasificación por órganos, aparatos o sistemas. Los grupos de frecuencia se basan en la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

Tabla 1. Frecuencia de las reacciones adversas a la inyección de glucagón

Clasificación por órganos, aparatos o sistemas	Incidencia en los sujetos	Reacción adversa al medicamento
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Taquicardia
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes	Vómitos Náuseas Diarrea Dolor abdominal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección Edema en el lugar de la inyección Hematoma en el lugar de la inyección Eritema en el lugar de la inyección

Descripción de algunas reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son náuseas (43 %), vómitos (13 %) y dolor de cabeza (5 %). La gravedad de las reacciones adversas fue de leve a moderada y se resolvieron sin tratamiento. No se han notificado reacciones adversas graves al glucagón.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas, como «muy raras» (< 1/10 000 pacientes) con el glucagón inyectable. Son efectos conocidos de la clase de medicamentos del glucagón.

Población pediátrica

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son náuseas (48 %), vómitos (19 %), hiperglucemia (7 %) y dolor de cabeza (7 %). Se observó hipoglucemia (42 %) en los ensayos clínicos, pero se consideró que no estaba relacionada con el glucagón. A continuación, se presentan las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia por grupo de edad.

Tabla 2. Frecuencia de las reacciones adversas más frecuentes en la población pediátrica

	Edades comprendidas entre 2 y 6 años (dosis de 0,5 mg) N = 7	Edades comprendidas entre 6 y 12 años (dosis de 0,5 mg) N = 13	Edades comprendidas entre 12 y 18 años (dosis de 0,5 mg) N = 11	Edades comprendidas entre 12 y 18 años (dosis de 1 mg) N = 11
Náuseas	43 %	54 %	36 %	36 %
Vómitos	14 %	23 %	0 %	18 %
Hiperglucemia	14 %	8 %	0 %	0 %
Dolor de cabeza	0 %	15 %	0 %	0 %

Otras poblaciones especiales

Los datos de eficacia y seguridad de Ogluo son muy limitados en los pacientes de 65 años y no se dispone de datos en pacientes de 75 años o más, en pacientes embarazadas ni en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Según los datos extraídos de los ensayos clínicos y la experiencia de poscomercialización, se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en los pacientes de edad avanzada y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática sea la misma que en la población general.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, el paciente puede experimentar náuseas, vómitos, inhibición de la motilidad del tracto gastrointestinal, aumento de la tensión arterial y del pulso. En caso de sospecha de sobredosis, el potasio sérico puede disminuir y, si fuera necesario, se debe controlar y corregir. Si el paciente desarrolla un aumento brusco de la tensión arterial, el uso de bloqueantes α -adrenérgicos no selectivos ha mostrado ser eficaz en la reducción de la tensión arterial durante el corto período de tiempo en el que sería necesario controlarla (ver sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormonas pancreáticas, hormonas glucogenolíticas: H04AA01.

Mecanismo de acción

El glucagón es un fármaco hiperglucemiante que moviliza el glucógeno hepático, que se libera en la sangre en forma de glucosa. Las reservas hepáticas de glucógeno son necesarias para que el glucagón tenga un efecto antihipoglucemiante.

Efectos farmacodinámicos

Tras la administración de 1 mg de Ogluo en pacientes adultos con diabetes, el aumento medio máximo de la glucosa plasmática con respecto al valor inicial fue de 176 mg/dl. Tras la administración, la glucosa plasmática comienza a aumentar a los 5 minutos. Desde el momento de la inyección, el tiempo medio para obtener un aumento de la glucosa plasmática a > 70 mg/dl o ≥ 20 mg/dl fue de 14,8 ($\pm 5,3$) minutos.

Eficacia clínica y seguridad

Ogluo se evaluó en 132 pacientes adultos de entre 18 y 74 años con diabetes tipo 1 en un estudio cruzado, aleatorizado, multicéntrico, ciego simple, con control activo, bidireccional. El estudio incluía dos visitas clínicas con un intervalo de 7 a 28 días entre ellas, con una asignación aleatoria para recibir glucagón 1 mg solución inyectable durante una sesión y glucagón reconstituido 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable durante la otra sesión. Un total de 127 pacientes recibieron una inyección de Ogluo y 123 pacientes recibieron glucagón reconstituido en polvo y disolvente para solución inyectable.

La eficacia de glucagón 1 mg solución inyectable se comparó con la de glucagón reconstituido 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable en pacientes en estado de hipoglucemia inducida por insulina con el objetivo de obtener un nivel de glucosa plasmática inferior a 3,0 mmol/l (< 54 mg/dL). El «éxito» del tratamiento se definió como un incremento de la glucosa plasmática desde la administración del glucagón hasta alcanzar un valor absoluto superior a 3,89 mmol/L (> 70 mg/dL) o un aumento relativo de 1,11 mmol/L (≥ 20 mg/dL) o superior en un intervalo de 30 minutos desde la administración de glucagón. La proporción de pacientes que obtuvieron el «éxito» del tratamiento fue de 99,2 % en el grupo de glucagón 1 mg solución inyectable y del 100 % en el grupo de glucagón reconstituido 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable y la comparación entre ambos grupos cumplió el margen de no inferioridad preespecificado.

Desde el momento de la administración, que no incluye el tiempo de preparación de cada medicamento antes de su administración, el tiempo medio hasta culminar con «éxito» el tratamiento fue de 14,8 ($\pm 5,3$) minutos en el grupo de glucagón 1 mg solución inyectable y de 10,4 ($\pm 1,8$) minutos en el grupo de glucagón reconstituido 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable.

Desde el momento en que se decidió la dosis, que incluye el tiempo de preparación de cada medicamento antes de su administración, el tiempo medio hasta la culminación con «éxito» del tratamiento fue de 15,6 ($\pm 5,2$) minutos en el grupo de glucagón 1 mg solución inyectable y de 12,2 ($\pm 2,0$) minutos en el grupo de glucagón reconstituido 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable.

Población pediátrica

Ogluo se evaluó en 31 pacientes pediátricos de entre 2 y 18 años (7 pacientes en el grupo de 2-6 años, 13 pacientes en el grupo de 6-12 años y 11 pacientes en el grupo de 12-18 años) con diabetes mellitus tipo 1 en un estudio clínico de diseño abierto, secuencial y no controlado. La eficacia se evaluó sobre la base del aumento observado con respecto al valor inicial de la glucosa plasmática 30 minutos después de la administración. Se observaron cambios estadísticamente significativos con respecto al valor inicial de 81,4 mg/dL [DE = 18,3], 84,2 mg/dL [DE = 25,3] y 54,0 mg/dL [DE = 27,3] en los grupos de 2-6 años, 6-12 años y 12-18 años [dosis de 1 mg], respectivamente. En los 31 pacientes, el tiempo medio para lograr un aumento del nivel de glucosa plasmática ≥ 25 mg/dL con respecto al valor inicial fue de 18,9 minutos.

En los pacientes pediátricos con diabetes tipo 1 (2-18 años), el aumento medio máximo de la glucosa con respecto al valor inicial fue de 134 mg/dL (2-6 años), 145 mg/dL (6-12 años) y 123 mg/dL (12-18 años).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La inyección subcutánea de 1 mg de Ogluo en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1 resultó en una $C_{\text{máx}}$ media de glucagón de 2 481,3 pg/mL, un $t_{\text{máx}}$ de 50 minutos y una $ABC_{0-240 \text{ min}}$ de 3 454,6 pg*h/mL.

Distribución

El volumen aparente de distribución fue de aproximadamente 137-2 425 litros.

Biotransformación

El glucagón se degrada ampliamente en el hígado, los riñones y el plasma.

Eliminación

La semivida media de Ogluo se determinó en $31,9 \pm 9,13$ minutos.

Población pediátrica

La inyección subcutánea de 0,5 mg de Ogluo en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 de entre 2 y 6 años resultó en una $C_{\text{máx}}$ media de glucagón de 2 300 pg/mL, un $t_{\text{máx}}$ de 41 minutos y una $ABC_{0-180 \text{ min}}$ de 138 900 pg/mL*min. La inyección subcutánea de 0,5 mg de Ogluo en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 de entre 6 y 12 años resultó en una $C_{\text{máx}}$ media de 1 600 pg/mL, un $t_{\text{máx}}$ media de 34 minutos y una $ABC_{0-180 \text{ min}}$ de 104 700 pg/mL*min. La inyección subcutánea de 1 mg de Ogluo en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 de entre 12 y 18 años resultó en una $C_{\text{máx}}$ media de 1 900 pg/mL, un $t_{\text{máx}}$ de 51 minutos y una $ABC_{0-180 \text{ min}}$ de 134 300 pg/mL*min.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos sobre la base de los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trehalosa dihidrato
Dimetilsulfóxido (DMSO)
Ácido sulfúrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada.
Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada.

2 años

Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada.
Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada.

30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio hermética original hasta el momento de su uso para protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada

La pluma precargada de dosis única contiene una jeringa de 1 mL de polímero de ciclo-olefina con un pistón de caucho clorobutilo revestido de ETFE, aguja de acero inoxidable fijada de 27 G, capuchón de la aguja flexible de goma de bromobutilo y un tapón rojo.

Cada pluma precargada contiene 0,1 mL de solución inyectable y está envasada de manera individual en una bolsa de aluminio de color predominante rojo, en una caja roja y blanca con la imagen de una pluma precargada.

Tamaños de envase de una y dos plumas precargadas de dosis única.

Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada

La pluma precargada de dosis única contiene una jeringa de 1 mL de polímero de ciclo-olefina con un pistón de caucho clorobutilo revestido de ETFE, aguja de acero inoxidable fijada de 27 G, capuchón de la aguja flexible de goma de bromobutilo y un tapón rojo.

Cada pluma precargada contiene 0,2 mL de solución inyectable y está envasada de manera individual en una bolsa de aluminio de color predominantemente azul, en una caja azul y blanca con la imagen de una pluma precargada.

Tamaños de envase de una y dos plumas precargadas de dosis única.

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

Jeringa precargada de 1 mL de polímero de ciclo-olefina con un pistón de caucho de clorobutilo revestido de ETFE, una aguja de acero inoxidable fijada de 27 G y capuchón de la aguja rígido de goma de bromobutilo.

Cada jeringa precargada contiene 0,1 mL de solución inyectable y está envasada de manera individual en una bolsa de aluminio de color predominantemente rojo, en una caja roja y blanca con la imagen de una jeringa precargada.

Tamaños de envase de una y dos jeringas precargadas de dosis única.

Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada

Jeringa precargada de 1 mL de polímero de ciclo-olefina con un pistón de caucho de clorobutilo revestido de ETFE, una aguja de acero inoxidable fijada de 27 G y capuchón de la aguja rígido de goma de bromobutilo.

Cada jeringa precargada contiene 0,2 mL de solución inyectable y está envasada de manera individual en una bolsa de aluminio de color predominantemente azul, en una caja azul y blanca con la imagen de una jeringa precargada.

Tamaños de envase de una y dos jeringas precargadas de dosis única.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este es un medicamento listo para usar y únicamente de un solo uso.

El envase de dosis única contiene solamente una dosis.

Se deben seguir detenidamente las instrucciones de uso del medicamento incluidas en el prospecto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 Febrero 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51,
Breda, 4811 GC,
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 *quater*, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos:
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado del logro de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

- **Medidas adicionales de minimización de riesgos**

Antes del lanzamiento de Ogluo (glucagón) para el tratamiento de la hipoglucemia grave en adultos, adolescentes y niños de 2 años o más con diabetes mellitus en cada Estado miembro de la UE, el titular de la autorización de comercialización (TAC) debe acordar con las autoridades nacionales competentes el contenido y el formato de los materiales informativos, incluidos los medios de comunicación, las modalidades de distribución y cualquier otro aspecto del programa.

El objetivo de los materiales informativos es proporcionar una guía sobre cómo minimizar el importante riesgo potencial que figura en el PGR sobre el uso inadecuado del dispositivo, que conlleva una pérdida del beneficio del medicamento.

El TAC se asegurará de que en cada Estado miembro donde Ogluo se comercialice todos los profesionales sanitarios y pacientes/cuidadores que puedan prescribir, suministrar o utilizar el medicamento, tengan acceso a lo siguiente:

- Guía de administración
- Vídeo de instrucciones.

La **guía de administración** debe contener los siguientes elementos principales:

- Los pacientes deben recibir la guía de administración a través de sus profesionales sanitarios en el momento en que se les prescriba Ogluo por primera vez y después de haber recibido formación.
- Es importante no probar el dispositivo de dosis única con antelación, no sacar con antelación el dispositivo de dosis única de la bolsa de aluminio y asegurarse de que el paciente entiende que cada dispositivo de dosis única de Ogluo solo se puede usar una vez.
- Se debe hacer referencia al prospecto para obtener información más detallada sobre la administración y manipulación de Ogluo.
- Los pacientes pueden usar la guía para enseñar a las personas de su entorno cómo manipular y administrar Ogluo correctamente.
- Si el paciente no responde en un periodo de 15 minutos, se debe administrar otra dosis de Ogluo de un dispositivo nuevo mientras se espera atención médica de urgencia.
- La guía debe contener una URL y un código QR para acceder a un sitio web donde los pacientes puedan ver el vídeo de instrucciones.

El **vídeo de instrucciones** debe contener los siguientes elementos principales:

- Para reforzar la administración y manipulación correctas de Ogluo, se deben proporcionar instrucciones paso a paso sobre el uso adecuado de este medicamento.
- Si el paciente no responde en un periodo de 15 minutos, se debe administrar otra dosis de Ogluo a partir de un dispositivo nuevo mientras se espera atención médica de urgencia.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA (0,5 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
glucagón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 0,5 mg de glucagón en 0,1 mL.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables. Consulte información adicional en el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada de dosis única
2 plumas precargadas de dosis única

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio hermética original hasta el momento de su uso para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1523/001- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada – 1 pluma de dosis única
EU/1/20/1523/002- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada – 2 plumas de dosis única
EU

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

BOLSA DE ALUMINIO – PLUMA PRECARGADA (0,5 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
glucagón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 0,5 mg de glucagón en 0,1 mL.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables. Consulte información adicional en el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada de dosis única

2 plumas precargadas de dosis única

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

1. Preparación

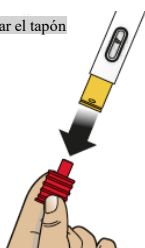
- Abrir la bolsa de aluminio por la línea de puntos. Extraer la pluma.

Abrir la bolsa de aluminio por la línea de puntos. Extraer la pluma.

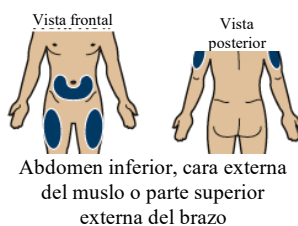


- Retirar el tapón rojo.
- Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.

Retirar el tapón rojo.

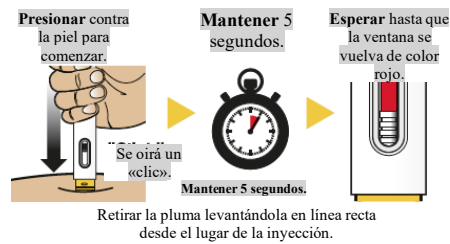


Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.



2. Inyección

- **Presionar** contra la piel para comenzar.
- **Mantener** 5 segundos.
- **Esperar** hasta que la ventana se vuelva de color rojo.



- Retirar la pluma levantándola en línea recta desde el lugar de la inyección.

3. Asistencia

- Colocar al paciente sobre un costado.
Llamar al servicio de atención médica de urgencia.

Colocar al paciente sobre un costado. Llamar al servicio de atención médica de urgencia.



- Tras la inyección, el protector amarillo bloqueará la aguja.



Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio hermética original hasta el momento de su uso para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1523/001- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada – 1 pluma de dosis única
EU/1/20/1523/002- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada – 2 plumas de dosis única

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA – PLUMA PRECARGADA (0,5 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ogluo 0,5 mg inyectable
glucagón

Uso subcutáneo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis única.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 mg

6. OTROS

Extremo de la aguja

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA (1 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada
Glucagón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 1 mg de glucagón en 0,2 ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables. Consulte información adicional en el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada de dosis única
2 plumas precargadas de dosis única

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio hermética original hasta el momento de su uso para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1523/005- Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada – 1 pluma de dosis única
EU/1/20/1523/006- Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada – 2 plumas de dosis única

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

BOLSA DE ALUMINIO – PLUMA PRECARGADA (1 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada
glucagón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 1 mg de glucagón en 0,2 mL.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables. Consulte información adicional en el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada de dosis única
2 plumas precargadas de dosis única

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

1. Preparación

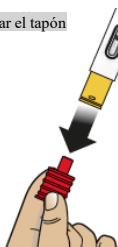
- Abrir la bolsa de aluminio por la línea de puntos. Extraer la pluma.

Abrir la bolsa de aluminio por la línea de puntos. Extraer la pluma.

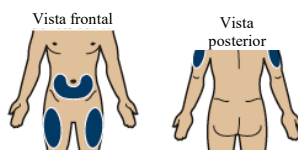


- Retirar el tapón rojo.
- Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.

Retirar el tapón rojo.



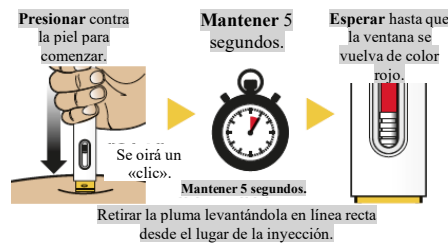
Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.



Abdomen inferior, cara externa del muslo o parte superior externa del brazo

2. Inyección

- **Presionar** contra la piel para comenzar.
- **Mantener** 5 segundos.
- **Esperar** hasta que la ventana se vuelva de color rojo.



- Retirar la pluma levantándola en línea recta desde el lugar de la inyección.

3. Asistencia

- Colocar al paciente sobre un costado.
- Llamar al servicio de atención médica de urgencia.

Colocar al paciente sobre un costado. Llamar al servicio de atención médica de urgencia.



- Tras la inyección, el protector amarillo bloqueará la aguja.



Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio hermética original hasta el momento de su uso para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada – 1 pluma de dosis única
EU/1/20/1523/006- Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada – 2 plumas de dosis única

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA – PLUMA PRECARGADA (1 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ogluo 1 mg inyectable
glucagón

Uso subcutáneo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis única.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 mg

6. OTROS

Parte final de la aguja

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – JERINGA PRECARGADA (0,5 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
glucagón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg de glucagón en 0,1 mL.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables. Consulte información adicional en el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada de dosis única
2 jeringas precargadas de dosis única

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio hermética original hasta el momento de su uso para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA
--

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

EU/1/20/1523/003- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada – 1 jeringa de dosis única
EU/1/20/1523/004- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada – 2 jeringas de dosis única

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
BOLSA DE ALUMINIO – JERINGA PRECARGADA (0,5 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
glucagón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg de glucagón en 0,1 mL.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada de dosis única
2 jeringas precargadas de dosis única

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

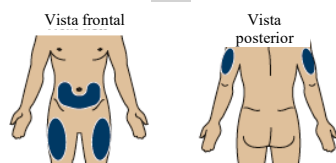
1. Preparación

- Abrir la bolsa de aluminio por la línea de puntos. Extraer la jeringa.



- Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.

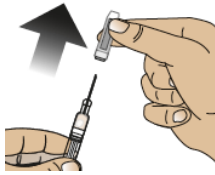
Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.



Abdomen inferior, cara externa
del muslo o parte superior
externa del brazo

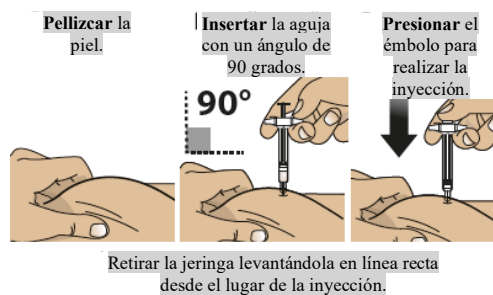
- Retirar el protector de la aguja.
- **No** eliminar las burbujas de aire.

Retirar el protector de la aguja.
NO eliminar las burbujas de aire.



2. Inyección

- **Pellizcar** la piel.
- **Insertar** la aguja con un ángulo de 90 grados.
- **Presionar** el émbolo para realizar la inyección.

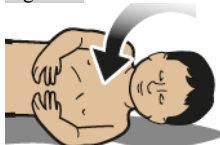


- Retirar la jeringa levantándola en línea recta desde el lugar de la inyección.

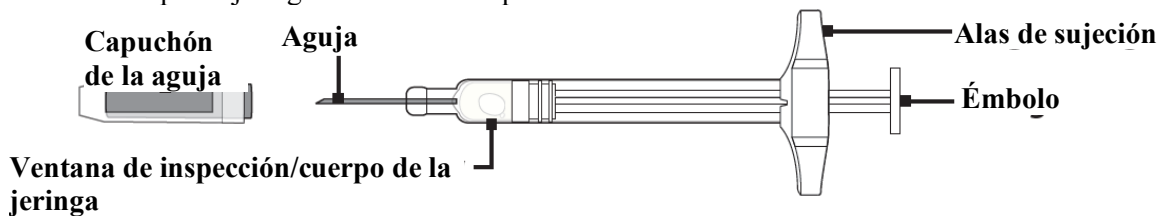
3. Asistencia

- Colocar al paciente sobre un costado.
- Llamar al servicio de atención médica de urgencia.

Colocar al paciente sobre un costado.
 Llamar al servicio de atención médica de urgencia.



No volver a taponar la jeringa. Eliminar el dispositivo de acuerdo con la normativa local.



Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio hermética original hasta el momento de su uso para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1523/003- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada – 1 jeringa de dosis única
EU/1/20/1523/004- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada – 2 jeringas de dosis única

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA – JERINGA PRECARGADA (0,5 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ogluo 0,5 mg inyectable
glucagón

Uso subcutáneo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis única.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 mg

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – JERINGA PRECARGADA (1 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada
Glucagón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 1 mg de glucagón en 0,2 mL.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables. Consulte información adicional en el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada de dosis única
2 jeringas precargadas de dosis única

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio hermética original hasta el momento de su uso para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1523/007- Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada – 1 jeringa de dosis única
EU/1/20/1523/008- Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada – 2 jeringas de dosis única

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
BOLSA DE ALUMINIO – JERINGA PRECARGADA (1 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada
glucagón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 1 mg de glucagón en 0,2 mL.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada de dosis única
2 jeringas precargadas de dosis única

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

1. Preparación

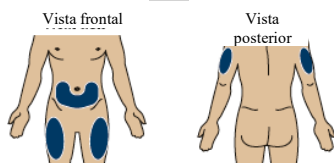
- Abrir la bolsa de aluminio por la línea de puntos. Extraer la jeringa.

Abrir la bolsa de aluminio por la línea de puntos. Extraer la jeringa.



- Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.

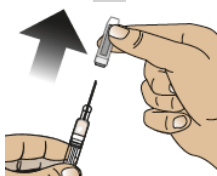
Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.



Abdomen inferior, cara externa
del muslo o parte superior
externa del brazo

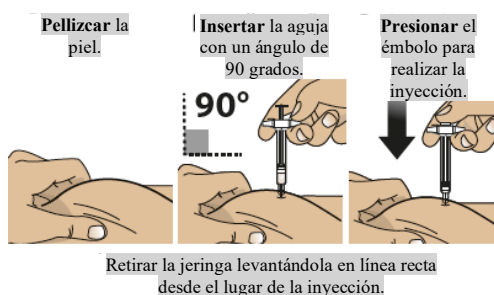
- Retirar el protector de la aguja.
- **No** eliminar las burbujas de aire.

Retirar el protector de la aguja.
NO eliminar las burbujas de aire.



2. Inyección

- **Pellizcar** la piel.
- **Insertar** la aguja con un ángulo de 90 grados.
- **Presionar** el émbolo para realizar la inyección.



- Retirar la jeringa levantándola en línea recta desde el lugar de la inyección.

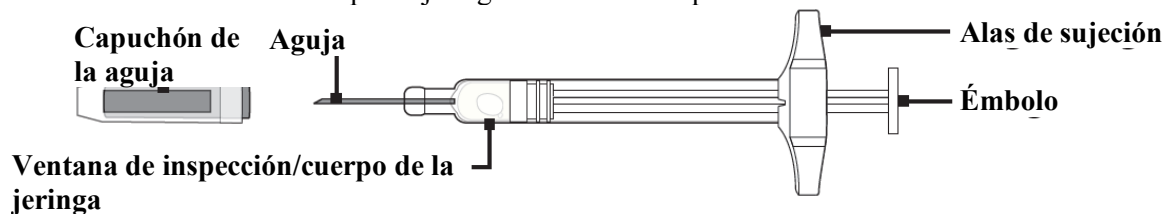
3. Asistencia

- Colocar al paciente sobre un costado.
- Llamar al servicio de atención médica de urgencia.

Colocar al paciente sobre un costado.
 Llamar al servicio de atención médica de



- No volver a tapar la jeringa. Eliminar el dispositivo de acuerdo con la normativa local.



Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio hermética original hasta el momento de su uso para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1523/007- Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada –1 jeringa de dosis única
EU/1/20/1523/008- Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada –2 jeringas de dosis única

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA – JERINGA PRECARGADA (1 MG)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ogluo 1 mg inyectable
glucagón

Uso subcutáneo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis única.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 mg

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada glucagón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ogluo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ogluo
3. Cómo usar Ogluo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ogluo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ogluo y para qué se utiliza

Ogluo contiene el principio activo glucagón, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados hormonas glucogenolíticas.

Se utiliza para tratar la hipoglucemia grave (nivel muy bajo de azúcar en sangre) en personas con diabetes. Se puede utilizar en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad o mayores.

Ogluo se compone de una pluma precargada, lista para su uso, que contiene una dosis única del principio activo glucagón. Se trata de una inyección subcutánea, lo que indica que el medicamento se administra bajo la piel mediante una aguja.

Glucagón es una hormona natural producida por el páncreas, que tiene el efecto opuesto de la insulina en el cuerpo humano. Ayuda al hígado a convertir el azúcar almacenado en el hígado, el llamado *glucógeno*, en glucosa (azúcar). A continuación la glucosa llega a la circulación sanguínea y aumenta el nivel de glucemia, lo que reduce los efectos de la hipoglucemia.

Información sobre la hipoglucemia

Entre los primeros síntomas de la hipoglucemia (nivel bajo de azúcar) se incluyen los siguientes:

- | | |
|------------------------|---|
| • sudoración | • hambre |
| • somnolencia | • dificultad para hablar |
| • mareo | • estado anímico depresivo |
| • alteración del sueño | • hormigueo en manos, pies, labios o lengua |
| • palpitación | • irritabilidad |
| • ansiedad | • sensación de mareo |
| • temblor | • comportamiento anómalo |
| • visión borrosa | |

- dificultad de concentración
- movimientos inestables
- dolor de cabeza
- cambios de personalidad

Si no recibe tratamiento, el paciente puede evolucionar a una hipoglucemia grave, entre cuyos síntomas se pueden incluir los siguientes:

- confusión
- convulsiones
- pérdida del conocimiento
- muerte

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ogluo

Información importante

- Asegúrese de que usted, los miembros de su familia, sus compañeros de trabajo y sus amigos cercanos saben qué es Ogluo. Dígales que si muestra signos de hipoglucemia grave, incluidos confusión, convulsiones o pérdida de conocimiento (desmayo), deben utilizar Ogluo de manera inmediata. Siempre debe llevar Ogluo consigo.
- Es importante que usted o las personas de su entorno sepan cómo utilizar Ogluo antes de que sea necesario hacerlo. Muestre a sus familiares y otras personas allegadas dónde guarda Ogluo y explíqueles cómo se utiliza. Deben actuar con rapidez en caso de pérdida de conocimiento porque si transcurre demasiado tiempo, puede ser perjudicial. Usted o la persona que le administre Ogluo deben seguir las instrucciones de la sección 3 del prospecto: «Cómo usar Ogluo».
- Es importante que conserve Ogluo correctamente para garantizar que se pueda utilizar de inmediato si fuese necesario. Ver la sección 5 para obtener más información sobre cómo conservar adecuadamente este medicamento.

No use Ogluo:

- Si es alérgico al glucagón o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un tumor en la glándula suprarrenal (feocromocitoma).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ogluo.

Ogluo podría no funcionar adecuadamente si:

- Ha estado ayunando o ha tenido bajos los niveles de azúcar en sangre durante mucho tiempo.
- Presenta niveles bajos de adrenalina.
- Presenta niveles bajos de azúcar en sangre debido a un consumo excesivo de alcohol.
- Tiene un tumor que libera glucagón o insulina.

Si tiene algunos de estos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Debe tenerse en cuenta que, en el estudio fundamental, aproximadamente el 15 % de los pacientes logró recuperar la glucosa al cabo de 20 minutos o más.

Después de usar Ogluo, coma tan pronto como sea posible para evitar volver a tener un bajo nivel de azúcar en sangre. Tome una fuente de azúcar de acción rápida, como un zumo de fruta o una bebida gaseosa que contenga azúcar.

Niños

Ogluo no está recomendado en niños menores de 2 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Ogluo

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden afectar al modo en que actúa Ogluo:

- Insulina: se utiliza para tratar la diabetes. La insulina tiene el efecto opuesto al glucagón sobre el nivel de glucemia.
- Indometacina: se utiliza para tratar la rigidez y el dolor articular. La indometacina reduce el efecto del glucagón.

Ogluo puede afectar al modo en que actúan los siguientes medicamentos:

- Warfarina: utilizada para prevenir coágulos sanguíneos Ogluo puede aumentar el efecto anticoagulante de la warfarina.
- Betabloqueantes: utilizados para tratar la hipertensión arterial y latidos irregulares del corazón. Ogluo puede aumentar la tensión arterial y el pulso, pero esto solo durará un corto periodo de tiempo.

Si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso (o si tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Ogluo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si tiene un nivel de glucemia muy bajo y está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, puede utilizar Ogluo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Tras un episodio hipoglucémico grave es posible que su capacidad de concentración o de reacción se pueda ver reducida. Debe esperar hasta que desaparezcan los efectos de un nivel muy bajo de glucemia y a sentirse mejor antes de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo usar Ogluo

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Ogluo se administra en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea). Se presenta en una pluma. Puesto que el inyector contiene una cantidad concreta de medicamento, si sigue las instrucciones, se administrará la dosis completa.

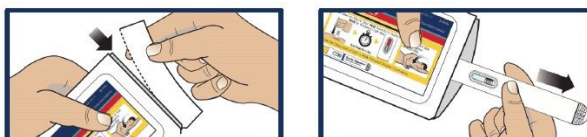
Preparación

Comprobar la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa.

Importante:

No utilizar el medicamento si la fecha de caducidad ha expirado. Si el medicamento ha caducado, eliminar de acuerdo con la normativa local y utilizar uno nuevo.

Figura 1



Abrir la bolsa por la línea de puntos y extraer la pluma (ver Figura 1).

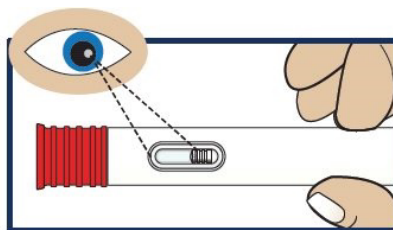
Comprobación de la solución

Comprobar el medicamento líquido a través de la ventana de inspección. La solución debe ser transparente, de incolora a amarillo claro (ver Figura 2).

Importante:

No utilizar este medicamento ni administrar la inyección si el líquido está descolorido o contiene grumos, escamas o partículas. No inyectar el medicamento si no se ve la solución en la ventana de inspección. Tras la inyección, llamar inmediatamente al servicio de atención médica de urgencia. Cada pluma contiene una sola dosis de glucagón y no se puede reutilizar.

Figura 2



Retirar el capuchón rojo de la aguja del dispositivo (ver Figura 3).

Importante:

No poner el pulgar, los dedos o la mano en el protector de la aguja o cerca de este ni en la abertura de la aguja para evitar pinchazos accidentales.

Figura 3



Inyección

Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.

Elegir el abdomen inferior, la cara externa del muslo o la parte superior externa del brazo como lugar de la inyección (ver Figura 4).

Retirar cualquier prenda que cubra el lugar de la inyección (ver Figura 5). La inyección se debe realizar directamente en la piel.

Figura 4

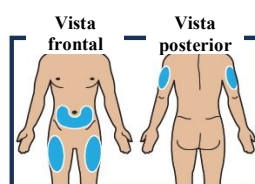


Figura 5



Mantener presionado el medicamento contra el lugar de la inyección. Se oirá un «clic».

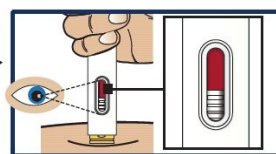
Mantener el dispositivo en la misma posición y lentamente contar hasta 5 (ver Figura 6).

Una vez realizada la inyección, la ventana de inspección se volverá de color rojo (ver Figura 7).

Figura 6



Figura 7



Importante:

No retirar el dispositivo hasta que la inyección se haya terminado de administrar.

Retirar la pluma levantándola en línea recta desde el lugar de la inyección (ver Figura 8).

El protector amarillo bloqueará la aguja.

Figura 8



Asistencia

Colocar al paciente sobre un costado.

Cuando el paciente recupere el conocimiento, puede tener náuseas (vómito). Si el paciente no ha recuperado el conocimiento, colocarlo sobre un costado para evitar que se ahogue (ver Figura 9).

Figura 9



Llamar inmediatamente al servicio de atención médica de urgencia después de inyectar Ogluo. Si el paciente ha respondido al tratamiento, proporcionar una fuente de azúcar de acción rápida, como un zumo de frutas o una bebida gaseosa que contenga azúcar para evitar volver a tener un bajo nivel de glucemia. Si el paciente no responde en un periodo de 15 minutos, se debe administrar otra dosis de Ogluo de un dispositivo nuevo mientras se espera atención médica de urgencia.

Qué cantidad debe usar

Este medicamento contiene 0,5 mg o bien 1 mg del principio activo en una dosis fija. Se le recetará la concentración (dosis) del medicamento más indicada para su uso personal.

En la siguiente tabla se muestra la dosis recomendada para adultos, adolescentes y niños. Para niños menores de 6 años, la dosis recomendada dependerá de su peso.

Edad	Peso	Dosis recomendada de Ogluo
Niños, de 2 a 6 años	Inferior a 25 kg	0,5 mg
Niños, de 2 a 6 años	Superior o igual a 25 kg	1 mg
Adultos, adolescentes y niños de 6 años o más	No aplicable	1 mg

Después de usar este medicamento, es preciso comer tan pronto como sea posible para evitar volver a tener un bajo nivel de glucemia. Tome una fuente de azúcar de acción rápida, como un zumo de fruta o una bebida gaseosa que contenga azúcar.

Si usa más Ogluo del que debe

Un exceso de medicamento puede hacer que tenga náuseas o que vomite. Normalmente no es necesario tomar un tratamiento específico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico o profesional sanitario si percibe que tiene alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Reacciones alérgicas: entre los signos se pueden incluir sibilancia, sudoración, latido rápido del corazón, erupción, cara hinchada (por ejemplo, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede producir dificultad para tragar o respirar) o colapso. No se han notificado reacciones alérgicas con Ogluo, pero sí se han detectado con otros medicamentos inyectables que contienen glucagón. Debe pedir ayuda urgente si tiene síntomas de una reacción alérgica.

Otros efectos adversos pueden ser:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- malestar (náusea)
- malestar (vómitos)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- latido rápido del corazón (taquicardia)
- molestia o reacción en el lugar de la inyección
- edema en el lugar de la inyección (hinchazón)
- diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes)

- dolor abdominal
- hematoma en el lugar de inyección
- eritema en el lugar de la inyección (enrojecimiento)

Otros efectos adversos en niños

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- hiperglucemia
- dolor abdominal
- urticaria (hinchazón/enrojecimiento)
- traumatismo craneal
- mareo

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ogluo

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la pluma, la bolsa y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no debe conservarse a una temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio antes de empezar a usar para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento si observa que la solución está descolorida o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ogluo

- El principio activo de Ogluo es el glucagón.
 - Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 0,5 mg de glucagón en 0,1 mL.
 - Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada
- Cada pluma precargada contiene 1 mg de glucagón en 0,2 mL.
- Los demás ingredientes son trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ogluo es una solución transparente, de incolora a amarillo claro. Se presenta en una pluma precargada de dosis única, lista para usar, que contiene 0,5 mg o 1 mg de glucagón. Cada medicamento viene envasado individualmente en una bolsa de aluminio. A continuación, se ofrece una lista completa de los medicamentos Ogluo disponibles.

- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada, envase de 1 o 2 plumas precargadas de dosis única.

- Ogluo 1 mg solución inyectable en pluma precargada, envase de 1 o 2 plumas precargadas de dosis única.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

Fabricante:

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51,
Breda, 4811 GC,
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Prospecto: información para el usuario

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada glucagón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe pasarlo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ogluo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ogluo
3. Cómo usar Ogluo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ogluo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ogluo y para qué se utiliza

Ogluo contiene el principio activo glucagón, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados hormonas glucogenolíticas.

Se utiliza para tratar la hipoglucemia grave (nivel de glucemia muy bajo) en personas con diabetes. Se puede utilizar en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad o mayores.

Ogluo se compone de una jeringa precargada, lista para usar, que contiene una dosis única del principio activo glucagón. Se trata de una inyección subcutánea, lo que indica que el medicamento se administra bajo la piel mediante una aguja.

Glucagón es una hormona natural producida por el páncreas, que tiene el efecto opuesto de la insulina en el cuerpo humano. Ayuda al hígado a convertir el azúcar almacenado en el hígado, el llamado *glucógeno*, en glucosa (azúcar). A continuación la glucosa llega a la circulación sanguínea y aumenta el nivel de glucemia, lo que reduce los efectos de la hipoglucemia.

Información sobre la hipoglucemia

Entre los primeros síntomas de la hipoglucemia (nivel de glucemia bajo) se incluyen los siguientes:

- | | |
|------------------------|---|
| • sudoración | • visión borrosa |
| • somnolencia | • hambre |
| • mareo | • dificultad para hablar |
| • alteración del sueño | • estado anímico depresivo |
| • palpitación | • hormigueo en manos, pies, labios o lengua |
| • ansiedad | • irritabilidad |
| • temblor | |

- sensación de mareo
- comportamiento anómalo
- dificultades de concentración
- movimientos inestables
- dolor de cabeza
- cambios de personalidad

Si no recibe tratamiento, el paciente puede evolucionar a una hipoglucemia grave, entre cuyos síntomas se pueden incluir los siguientes:

- confusión
- convulsiones
- pérdida del conocimiento
- muerte

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ogluo

Información importante

- Asegúrese de que usted, los miembros de su familia, sus compañeros de trabajo y sus amigos cercanos saben qué es Ogluo. Dígalos que si muestra signos de hipoglucemia grave, incluidos confusión, convulsiones o pérdida de conocimiento (desmayo), deben utilizar Ogluo de manera inmediata. Siempre debe llevar Ogluo consigo.
- Es importante que usted o las personas de su entorno sepan cómo utilizar Ogluo antes de que sea necesario hacerlo. Muestre a sus familiares y otras personas allegadas dónde guarda Ogluo y explíqueles cómo se utiliza. Deben actuar con rapidez en caso de pérdida de conocimiento porque si transcurre demasiado tiempo, puede ser perjudicial. Usted o la persona que le administre Ogluo deben seguir las instrucciones de la sección 3 del prospecto: «Cómo usar Ogluo».
- Es importante que conserve Ogluo correctamente para garantizar que se pueda utilizar de inmediato si fuese necesario. Ver la sección 5 para obtener más información sobre cómo conservar adecuadamente este medicamento.

No use Ogluo:

- Si es alérgico al glucagón o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un tumor en la glándula suprarrenal (feocromocitoma).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ogluo.

Ogluo podría no funcionar adecuadamente si:

- Ha estado ayunando o ha tenido bajos los niveles de glucemia durante mucho tiempo.
- Presenta niveles bajos de adrenalina.
- Presenta niveles bajos de glucemia debido a un consumo excesivo de alcohol.
- Tiene un tumor que libera glucagón o insulina.

Si tiene algunos de estos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Debe tenerse en cuenta que, en el estudio fundamental, aproximadamente el 15 % de los pacientes logró recuperar la glucosa al cabo de 20 minutos o más.

Después de usar Ogluo, coma tan pronto como sea posible para evitar volver a tener un bajo nivel de glucemia. Tome una fuente de azúcar de acción rápida, como un zumo de fruta o una bebida gaseosa que contenga azúcar.

Niños

Ogluo no está recomendado en niños menores de 2 años de edad, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Ogluo

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden afectar al modo en que actúa Ogluo:

- Insulina: se utiliza para tratar la diabetes. La insulina tiene el efecto opuesto al glucagón sobre el nivel de glucemia.
- Indometacina: se utiliza para tratar la rigidez y el dolor articular. La indometacina reduce el efecto del glucagón.

Ogluo puede afectar al modo en que actúan los siguientes medicamentos:

- Warfarina: utilizada para prevenir coágulos sanguíneos Ogluo puede aumentar el efecto anticoagulante de la warfarina.
- Betabloqueantes: utilizados para tratar la hipertensión arterial y latidos irregulares del corazón. Ogluo puede aumentar la tensión arterial y el pulso, pero esto solo durará un corto periodo de tiempo.

Si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso (o si tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Ogluo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si tiene un nivel de glucemia muy bajo y está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, puede utilizar Ogluo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Tras un episodio hipoglucémico grave es posible que su capacidad de concentración o de reacción pueda verse reducida. Debe esperar hasta que desaparezcan los efectos de un nivel muy bajo de glucemia y a sentirse mejor antes de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo usar Ogluo

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ogluo se administra en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea). Se presenta en una jeringa precargada, lo que significa que contiene una cantidad concreta de medicamento. Si se siguen las instrucciones, se administrará la dosis completa.

Preparación

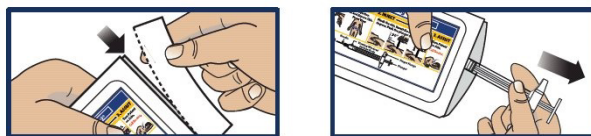
Comprobar la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa.

Importante:

No utilizar el medicamento si la fecha de caducidad ha expirado. Si el medicamento ha caducado, eliminar de acuerdo con la normativa local y utilizar uno nuevo.

Abrir la bolsa por la línea de puntos y extraer la jeringa precargada (ver Figura 1).

Figura 1:



Comprobación de la solución

Comprobar el medicamento líquido a través de la jeringa. La solución debe ser transparente, de incolora a amarillo claro (ver Figura 2).

Es normal que el medicamento presente burbujas de aire.

Importante:

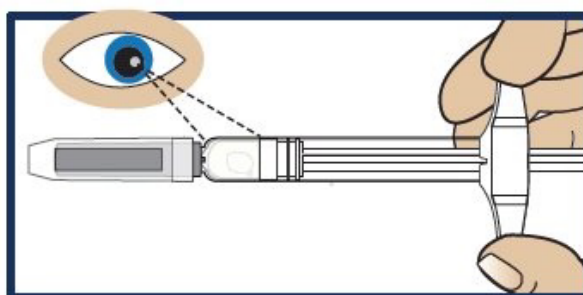
No intentar eliminar las burbujas de aire antes de administrar la inyección.

No utilizar este medicamento ni administrar la inyección si el líquido está descolorido o contiene grumos, escamas o partículas.

No inyectar el medicamento si no se ve la solución en la jeringa.

Tras la inyección, llamar inmediatamente al servicio de atención médica de urgencia. Cada jeringa contiene una sola dosis de glucagón y no se puede reutilizar.

Figura 2



Inyección

Elegir el lugar de la inyección y descubrir la zona.

Elegir el abdomen inferior, la cara externa del muslo o la parte superior externa del brazo como lugar de la inyección (ver Figura 3).

Retirar cualquier prenda que cubra el lugar de la inyección (ver Figura 4). La inyección se debe realizar directamente en la piel.

Importante:

No inyectar a través de ninguna prenda.

Figura 3

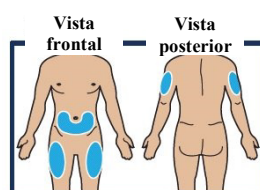


Figura 4



Retirar el capuchón de la aguja de la jeringa (ver Figura 5).

Importante:

No poner el pulgar, los dedos o la mano en la aguja para evitar pinchazos accidentales.

Figura 5



Pellizcar, insertar y presionar para administrar la inyección

Pellizcar la piel directamente alrededor del lugar de la inyección y mantener la zona pellizcada durante toda la inyección (ver Figura 6). Se recomienda hacerlo para asegurar que la inyección sea subcutánea (bajo la piel) y evitar tocar el músculo.

Sin tocar el émbolo, insertar la aguja en la piel en el lugar de la inyección con un ángulo de 90 °C (ver Figura 7).

Bajar el émbolo hasta inyectar todo el medicamento líquido en la piel (ver Figura 8). Inyectar el medicamento muy rápido para causar el menor dolor posible.

Retirar la jeringa levantándola en línea recta desde el lugar de la inyección.

Importante:

No aspirar (subir el émbolo) después de insertar la aguja.

No retirar Ogluo hasta que se haya terminado de administrar la inyección . No volver a tapar la jeringa.

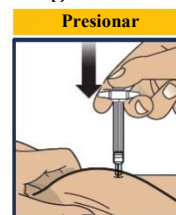
Figura 6



Figura 7



Figura 8



Asistencia

Colocar al paciente sobre un costado.

Cuando el paciente recupere el conocimiento, puede tener náuseas (vómito). Si el paciente no ha recuperado el conocimiento, colocarlo sobre un costado para evitar que se ahogue (ver Figura 9).

Llamar inmediatamente al servicio de atención médica de urgencia después de inyectar Ogluo. Si el paciente ha respondido al tratamiento, proporcionar una fuente de azúcar de acción rápida, como un zumo de frutas o una bebida gaseosa que contenga azúcar para evitar volver a tener un bajo nivel de glucemia. Si el paciente no responde en un periodo de 15 minutos, se debe administrar otra dosis de Ogluo de un dispositivo nuevo mientras se espera atención médica de urgencia.

Figura 9



Qué cantidad debe usar

Este medicamento contiene 0,5 mg o bien 1 mg del principio activo en una dosis fija. Se le recetará la concentración (dosis) del medicamento más indicada para su uso personal.

En la siguiente tabla se muestra la dosis recomendada para adultos, adolescentes y niños. Para niños menores de 6 años, la dosis recomendada dependerá de su peso.

Edad	Peso	Dosis recomendada de Ogluo
Niños, de 2 a 6 años	Inferior a 25 kg	0,5 mg
Niños, de 2 a 6 años	Superior o igual a 25 kg	1 mg
Adultos, adolescentes y niños de 6 años o más	No aplicable	1 mg

Después de usar este medicamento, es preciso comer tan pronto como sea posible para evitar volver a tener un bajo nivel de glucemia. Tome una fuente de azúcar de acción rápida, como un zumo de fruta o una bebida gaseosa que contenga azúcar.

Si usa más Ogluo del que debe

Un exceso de medicamento puede hacer que tenga náuseas o que vomite. Normalmente no es necesario tomar un tratamiento específico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico o profesional sanitario si percibe que tiene alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Reacciones alérgicas: entre los signos se pueden incluir sibilancia, sudoración, latido rápido del corazón, erupción, cara hinchada (por ejemplo, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede producir dificultad para tragar o respirar) o colapso. No se han notificado reacciones alérgicas con Ogluo, pero sí se han detectado con otros medicamentos inyectables que contienen glucagón. Debe pedir ayuda urgente si tiene síntomas de una reacción alérgica.

Otros efectos adversos pueden ser:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- malestar (náusea)
- malestar (vómitos)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- latido rápido del corazón (taquicardia)
- molestia o reacción en el lugar de la inyección
- edema en el lugar de la inyección (hinchazón)
- diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes)

- dolor abdominal
- hematoma en el lugar de inyección
- eritema en el lugar de la inyección (enrojecimiento)

Otros efectos adversos en niños

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- hiperglucemia
- dolor abdominal
- urticaria (hinchazón/enrojecimiento)
- traumatismo craneal
- mareo

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación **incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ogluo

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la jeringa, la bolsa y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no debe conservarse a una temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar ni congelar. No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Conservar en la bolsa de aluminio antes de empezar a usar para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento si observa que la solución está descolorida o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ogluo

- El principio activo de Ogluo es el glucagón.

Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg de glucagón en 0,1 mL.

Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada

- Cada jeringa precargada contiene 1 mg de glucagón en 0,2 mL. Los demás ingredientes son trehalosa dihidrato, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ogluo es una solución transparente, de incolora a amarillo claro. Se presenta en una jeringa precargada de dosis única, lista para usar, que contiene 0,5 mg o 1 mg de glucagón. Cada producto viene envasado individualmente en una bolsa de aluminio. A continuación, se ofrece una lista completa de los productos Ogluo disponibles.

- Ogluo 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada, envase de 1 o 2 jeringas precargadas de dosis única.
- Ogluo 1 mg solución inyectable en jeringa precargada, envase de 1 o 2 jeringas precargadas de dosis única.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Strongbridge Dublin Ltd.
25 North Wall Quay
Dublin 1
DUBLIN
Irlanda D01 H104

Fabricante:

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51,
Breda, 4811 GC,
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>