

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 0,5 mg glukagonia 0,1 ml:ssa.

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 1 mg glukagonia 0,2 ml:ssa.

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 0,5 mg glukagonia 0,1 ml:ssa.

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 1 mg glukagonia 0,2 ml:ssa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektio)

Kirkas väritön tai vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ogluo on tarkoitettu diabetes mellitusta sairastavien aikuisten, nuorten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten vakavan hypoglykemian hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset

Suosittelun annos on 1 mg ihon alle annettavana injektionena.

Pediatriset potilaat (ikä ≥ 2 – < 6 vuotta)

- Suositeltu annos pediatriksille potilaille, jotka painavat alle 25 kg, on 0,5 mg ihon alle annettavana injektiona.
- Suositeltu annos pediatriksille potilaille, jotka painavat vähintään 25 kg, on 1 mg ihon alle annettavana injektiona.

Vasteaika ja lisäannokset

Yleensä potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa. Kun potilas on vastannut hoitoon, anna hänelle suun kautta hiilihydraattia maksan glykokeenivaraston täydentämiseksi ja hypoglykemian uusiutumisen ehkäisemiseksi. Jos potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa, hänelle voidaan antaa lisäannos Ogluota uudesta annostelulaitteesta ensihoitoyksikön saapumista odottaessa. Potilaille suositellaan määrättäväksi kaksi Ogluon annostelulaitetta.

Erityispotilasryhmät

Läkkäät potilaat (≥ 65 -vuotiaat)

Läkkäät potilaat voivat käyttää Ogluota. Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Teho- ja turvallisuustietoja on hyvin vähän potilailta, jotka ovat vähintään 65-vuotiaita, ja vähintään 75-vuotiaista potilaista niitä ei ole lainkaan.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat voivat käyttää Ogluota. Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat voivat käyttää Ogluota. Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Pediatriset potilaat (ikä < 2 vuotta)

Ogluon turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ogluon esitäytetty kynä ja esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain injektion antamiseen ihon alle.

Potilaille ja heidän huoltajilleen on kerrottava, mitkä ovat vakavan hypoglykemian merkkejä ja oireita. Koska vakavasta hypoglykemiasta toipuminen vaatii muiden apua, potilasta pitää kehottaa kertomaan läheisilleen Ogluosta ja näyttämään heille sen pakkausseloste. Ogluo on annettava niin pian kuin mahdollista, kun vakava hypoglykemia on huomattu.

Potilasta tai hänen huoltajaansa on kehoitettava lukemaan pakkausseloste, kun Ogluo-lääkemääräys on annettu. Seuraavia ohjeita on syytä korostaa:

- Foliopussin saa avata vasta, kun glukagoni on annettava potilaalle.
- Lääkevalmiste on annettava niiden ohjeiden mukaisesti, jotka on painettu foliopussiin ja pakkaukseen ja jotka sisältyvät pakkausselosteeseen.
- Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen sen antamista. Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla hiukkasia. Jos liuoksessa on värimuutoksia tai jos se sisältää hiukkasia, lääkevalmistetta ei saa käyttää.
- Injektiokohdan peittävä vaate on riisuttava. Injektio on annettava alavatsaan, reiden ulkosyrjään tai olkavarren ulkosyrjään.
- Ensiapuun on soitettava heti annoksen antamisen jälkeen, vaikka potilas olisi tajuissaan.
- Jokainen annostelulaite sisältää kerta-annoksen glukagonia, eikä sitä voi käyttää uudestaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Feokromosytooma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Glykogeenivarastot ja hypoglykemia

Jotta voidaan ehkäistä hypoglykemian uusiutuminen, potilaalle on annettava hiilihydraattia suun kautta sen jälkeen, kun hän on vastannut hoitoon. Näin täydennetään maksan glykogeenivarastoja.

Glukagoni ei tehoa potilailla, joiden maksan glykogeenivarasto on tyhjentynyt. Tämän vuoksi glukagoni vaikuttaa vain vähän tai ei ollenkaan, kun potilas on paastonnut pidemmän aikaa tai kun hänellä on lisämunuaisten vajaatoimintaa, krooninen hypoglykemia tai alkoholista johtuva hypoglykemia.

Toisin kuin adrenaliini, glukagoni ei vaikuta lihaksen fosforylaasiin, eikä siitä siis ole apua siirrettäessä hiilihydraatteja paljon suuremmista glykogeenivarastoista, joita on luustolioksissa.

Insulinooma

Potilailla, joilla on insulinooma, glukagonin antaminen voi suurentaa veren glukoosipitoisuutta aluksi. Glukagonin antaminen voi kuitenkin suoraan tai epäsuorasti (veren glukoosipitoisuuden jo suurennuttua) stimuloida insulinooman erittämään liikaa insuliinia ja aiheuttaa hypoglykemiaa. Potilaalle, jolle kehittyy hypoglykemian oireita glukagoniannoksen antamisen jälkeen, on annettava glukoosia suun kautta tai suonensisäisesti.

Varovaisuuteen on syytä myös hoidettaessa potilaita, joilla on glukagonooma.

Toipumisaika

On syytä ottaa huomioon, että keskeisessä tutkimuksessa noin 15 prosentilla potilaista kului 20 minuuttia tai enemmän siihen, että glukoosipitoisuus palautui normaaliksi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Insuliini

Insuliini reagoi antagonistisesti glukagonin kanssa.

Indometasiini

Kun glukagonia käytetään yhdessä indometasiinin kanssa, sen kyky suurentaa veren glukoosipitoisuutta voi hävitä, tai se voi paradoksaalisesti jopa aiheuttaa hypoglykemiaa.

Varfariini

Glukagoni voi lisätä varfariinin antikoaguloivaa vaikutusta.

Beetasalpaajat

Beetasalpaajia käyttävillä potilailla sekä syke että verenpaine saattavat nousta. Koska glukagonin puoliintumisaika on lyhyt, tämä vaikutus on kuitenkin tilapäinen. Verenpaineen ja sykkeen nouseminen saattaa vaatia hoitoa niillä potilailla, joilla on sepelvaltimotauti.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glukagoni ei läpäise ihmisen veri-istukkaestettä. Raskaana olevien naisten, joilla on diabetes, on ilmoitettu käyttäneen glukagonia, eikä sen tiedetä vaikuttaneen haitallisesti raskauden kulkuun taikka sikiön ja vastasyntyneen vauvan terveyteen. Ogluota voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Glukagoni poistuu verenkierrosta hyvin nopeasti (pääasiassa maksan kautta) ($t_{1/2}$ = 3–6 minuuttia). Näin ollen sen määrän, joka erittyy imettävien äitien maitoon vakavien hypoglykeemisten reaktioiden hoidon jälkeen, oletetaan olevan erittäin pieni. Koska glukagoni hajoaa ruoansulatuskanavassa eikä se imeydy hajoamattomassa muodossaan, sillä ei ole lapsen kohdistuvia metabolisia vaikutuksia. Ogluota voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ogluosta ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä. Rotilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, ettei glukagoni heikennä hedelmällisyyttä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ogluolla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Vakavan hypoglykeemisen tapahtuman jälkeen potilaan keskittymis- ja reaktiokyky voi olla tavallista heikompi. Tämän vuoksi potilas ei saa ajaa tai käyttää koneita vakavan hypoglykeemisen tapahtuman jälkeen, ennen kuin hänen vointinsa on vakaa.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset ovat pahoinvointi (30 %) ja oksentelu (16 %).

Taulukko haittavaikutuksista

Jäljempänä on esitetty niiden haittavaikutusten yleisyys, joiden katsottiin kliinisissä tutkimuksissa liittyvän Ogluo-hoitoon. Haittavaikutukset on luokiteltu elinluokan mukaan. Haittavaikutusten yleisyysryhmät määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1. Glukagoni-injektiosta aiheutuneiden haittavaikutusten yleisyys

Elinluokka	Ilmaantuvuus	Haittavaikutus
Hermosto	Yleinen	Päänsärky

Elinluokka	Ilmaantuvuus	Haittavaikutus
Sydän	Yleinen	Takykardia
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen Hyvin yleinen Yleinen Melko harvinainen	Oksentelu Pahoinvointi Ripuli Mahakipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen	Injektiokohdan kipu Injektiokohdan turvotus Injektiokohdan mustelmat Injektiokohdan punoitus

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset ovat pahoinvointi (43 %), oksentelu (13 %) ja päänsärky (5 %). Haittavaikutukset ovat vakavuudeltaan lieviä tai keskivaikeita, ja ne hävisivät itseksen. Glukagoniin ei ole liitetty vakavia haittavaikutuksia.

Injektoitavaan glukagoniin liittyvien yliherkkyysoireiden ja anafylaktisten reaktioiden on ilmoitettu olevan hyvin harvinaisia (<1/10 000 potilasta). Ne ovat tunnettuja glukagonilääkevalmisteisiin liittyviä luokkavaikutuksia.

Pediatriset potilaat

Yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset ovat pahoinvointi (48 %), oksentelu (19 %), hyperglykemia (7 %) ja päänsärky (7 %). Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin hypoglykemiaa (42 %), mutta sen ei katsottu liittyvän glukagoniin. Jäljempänä olevassa taulukossa on yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset ikäryhmittäin jaoteltuina.

Taulukko 2. Yleisimpien haittavaikutusten yleisyys pediatrisilla potilailla

	Ikä 2 vuotta – alle 6 vuotta (0,5 mg:n annos) N = 7	Ikä 6 vuotta – alle 12 vuotta (0,5 mg:n annos) N = 13	Ikä 12 vuotta – alle 18 vuotta (0,5 mg:n annos) N = 11	Ikä 12 vuotta – alle 18 vuotta (1 mg:n annos) N = 11
Pahoinvointi	43 %	54 %	36 %	36 %
Oksentelu	14 %	23 %	0 %	18 %
Hyperglykemia	14 %	8 %	0 %	0 %
Päänsärky	0 %	15 %	0 %	0 %

Muut erityispotilasryhmät

Ogluon teho- ja turvallisuustietoja on hyvin vähän 65 vuotta täyttäneistä potilaista. Vähintään 75-vuotiaista potilaista, raskaana olevista potilaista taikka maksan tai munuaisten vajaatoimintaa

sairastavista potilaista niitä ei ole lainkaan. Kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen ja markkinoille tulon jälkeisen kokemuksen perusteella iäkkäillä potilailla sekä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten oletetaan olevan yleisyydeltään, tyypiltään ja vakavuudeltaan samanlaisia kuin valtaväestöllä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) esitetyn kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen yhteydessä potilaalla voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua, maha-suolikanavan motiliteetin vähenemistä sekä verenpaineen ja sykkeen nousua. Jos yliannostusta on aiheutta epäillä, seerumin kaliumpitoisuus voi pienentyä. Sitä on seurattava ja pitoisuus on tarvittaessa korjattava. Jos potilaan verenpaine kohoaa vakavasti, ei-selektiivisten alfasalpaajien on osoitettu laskevan verenpainetta tehokkaasti siinä lyhyessä ajassa, kun valvonta on tarpeen (ks. kohta 4.4).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Haiman hormonit, glykogenolyyttiset hormonit: H04AA01.

Vaikutusmekanismi

Glukagoni on hyperglykeeminen aine. Se mobilisoi maksan glykokeenin, joka vapautuu verenkiertoon glukosina. Glukagoni tarvitsee maksan glykokeenivarastoja antihypoglykeemisen vaikutuksen tuottamiseen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Kun aikuisille diabetespotilaille annettiin 1 mg Ogluota, plasman enimmäisglukoosipitoisuus suureni lähtötilanteesta keskimäärin 176 mg/dl. Lääkkeen antamisen jälkeen plasman glukosipitoisuus alkaa suurentua jo 5 minuutin kuluttua. Injektion antamisesta siihen, että plasman glukosipitoisuus oli >70 mg/dl tai suurentunut ≥ 20 mg/dl, kulunut aika oli keskimäärin 14,8 ($\pm 5,3$) minuuttia.

Kliininen teho ja turvallisuus

Ogluota arvioitiin 132:lla tyyppin 1 diabetesta sairastavalla aikuispotilaalla, joiden ikä oli 18–74 vuotta. Tutkimus oli satunnaistettu aktiivisen kontrollin sisältänyt yksöissokkoutettu kaksisuuntainen ristikkäinen monikeskustutkimus. Tutkimukseen sisältyi kaksi kliinistä tutkimuskäyntiä 7–28 päivän välein. Tutkimuspotilaat satunnaistettiin saamaan glukagonia injektionesteinä (vahvuus 1 mg) yhdellä käynnillä ja kuiva-aineesta ja injektionestettä varten tarkoitettua liuottimeksi käytettäväksi saatettua glukagonia (vahvuus 1 mg) toisella käynnillä. Yhteensä 127 tutkimuspotilasta sai Ogluo-injektion ja 123 tutkimuspotilasta sai kuiva-aineesta ja injektionestettä varten tarkoitettua liuottimeksi valmistetun glukagoni-injektion.

Näiden kahden valmisteen tehoa vertailtiin potilailla, joilla oli insuliinin aiheuttama hypoglykemia (glukosin tavoitepitoisuus plasmassa alle 3,0 mmol/l (<54 mg/dl)). Hoidon onnistumisen määritelmä oli plasman glukosipitoisuuden suureneminen glukagonin antamisen jälkeen absoluuttiseen arvoon, joka oli yli 3,89 mmol/l (>70 mg/dl), tai suhteellinen suureneminen, joka oli vähintään 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl), 30 minuutin kuluessa glukagonin antamisesta. Niiden potilaiden määrä, joilla hoidon

katsottiin onnistuneen, oli glukagoni 1 mg injektioneste, liuos -ryhmässä 99,2 prosenttia ja kuiva-aineesta ja injektionestettä varten tarkoitettua liuottimea käyttövalmiiksi saatettu glukagoni 1 mg -ryhmässä 100 prosenttia. Ryhmien välinen vertailu oli ennalta määritetyn yhdenvertaisuusmarginaalin mukainen.

Lääkkeen antamisesta kulunut aika (johon ei sisälly kunkin lääkevalmisteen valmistamiseen kulunut aika ennen sen antamista) hoidon onnistumisen toteamiseen oli keskimäärin 14,8 ($\pm 5,3$) minuuttia glukagoni 1 mg injektioneste, liuos -ryhmässä ja 10,4 ($\pm 1,8$) minuuttia kuiva-aineesta ja injektionestettä varten tarkoitettua liuottimea käyttövalmiiksi saatettu glukagoni 1 mg -ryhmässä.

Lääkkeen antamista koskevasta päätöksestä kulunut aika (johon sisältyy kunkin lääkevalmisteen valmistamiseen kulunut aika ennen sen antamista) hoidon onnistumisen toteamiseen oli keskimäärin 15,6 ($\pm 5,2$) minuuttia glukagoni 1 mg injektioneste, liuos -ryhmässä ja 12,2 ($\pm 2,0$) minuuttia kuiva-aineesta ja injektionestettä varten tarkoitettua liuottimea käyttövalmiiksi saatettu glukagoni 1 mg -ryhmässä.

Pediatriset potilaat

Ogluota arvioitiin avoimessa kontrolloimattomassa kliinisessä sekvenssitutkimuksessa 31 pediatrisella potilaalla, joiden ikä oli 2–18 vuotta (7 potilasta 2–<6-vuotiaiden ikäryhmässä, 13 potilasta 6–<12-vuotiaiden ikäryhmässä ja 11 potilasta 12–<18-vuotiaiden ikäryhmässä). Kaikilla näillä potilailla oli tyypin 1 diabetes mellitus. Tehoa arvioitiin plasman keskimääräisen glukoosipitoisuuden suurenemista kuvaavilla arvoilla (lähtötilanteesta siihen, kun lääkkeen antamisesta oli kulunut 30 minuuttia). Tilastollisesti merkitseviä muutoksia lähtötilanteen arvoista 81,4 mg/dl [keskihajonta = 18,3], 84,2 mg/dl [keskihajonta = 25,3] ja 54,0 mg/dl [keskihajonta = 27,3] havaittiin ikäryhmissä 2–<6-vuotiaat, 6–<12-vuotiaat ja 12–<18-vuotiaat [1 mg:n annos]. Kaikilla 31 potilaalla keskimääräinen aika, joka kului siihen, että plasman glukoosipitoisuus oli suurentunut ≥ 25 mg/dl lähtötilanteesta, oli 18,9 minuuttia.

Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pediatrisilla potilailla (2–<18-vuotiaat) glukoosipitoisuus suureni lähtötilanteesta keskimäärin enintään arvoon 134 mg/dl (2–<6-vuotiaat), 145 mg/dl (6–<12-vuotiaat) ja 123 mg/dl (12–<18-vuotiaat).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun tyypin 1 diabetes mellitusta sairastaville aikuispotilaille annettiin 1 mg Ogluota injektiona ihon alle, glukagonin $C_{\max}$ -arvo oli keskimäärin 2 481,3 pg/ml, $t_{\max}$ -aika oli keskimäärin 50 minuuttia ja $AUC_{0-240\text{min}}$ -arvo oli keskimäärin 3 454,6 pg*h/ml.

Jakautuminen

Näennäinen jakautumistilavuus oli 137–2 425 litraa.

Biotransformaatio

Glukagoni hajoaa laajalti maksassa, munuaisissa ja plasmassa.

Eliminaatio

Ogluon keskimääräiseksi puoliintumisajaksi määritettiin $31,9 \pm 9,13$ minuuttia.

Pediatriset potilaat

Kun tyypin 1 diabetes mellitusta sairastaville potilaille, joiden ikä oli vähintään 2 mutta alle 6 vuotta, annettiin 0,5 mg Ogluota injektiona ihon alle, glukagonin $C_{\max}$ -arvo oli keskimäärin 2 300 pg/ml, $t_{\max}$ -arvo oli keskimäärin 41 minuuttia ja $C_{0-180\text{min}}$ -arvo oli keskimäärin 138 900 pg/ml*min. Kun tyypin 1 diabetes mellitusta sairastaville potilaille, joiden ikä oli vähintään 6 mutta alle 12 vuotta, annettiin 0,5 mg Ogluota injektiona ihon alle, glukagonin $C_{\max}$ -arvo oli keskimäärin 1 600 pg/ml, $t_{\max}$ -arvon mediaani oli 34 minuuttia ja $AUC_{0-180\text{min}}$ -arvo oli 104 700 pg/ml*min. Kun tyypin 1 diabetes mellitusta sairastaville potilaille, joiden ikä oli vähintään 12 mutta alle 18 vuotta, annettiin 1 mg Ogluota injektiona ihon alle, $C_{\max}$ -arvo oli keskimäärin 1 900 pg/ml, $t_{\max}$ -arvo oli 51 minuuttia ja $AUC_{0-180\text{min}}$ -arvo oli 134 300 pg/ml*min.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Trehaloosidihydraatti
Dimetyylisulfoksidi (DMSO)
Rikkihappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

Kaksi vuotta.

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

30 KuuKautta

6.4 Säilytys

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytettävä valolta ja kosteudelta suojaamiseksi alkuperäisessä sinetöidyssä foliopussissa käyttämiseen asti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Esitäytetty kerta-annoksen sisältävä kynä, joka koostuu syklisestä olefiinipolymeeristä valmistetusta 1 ml:n ruiskusta ja EFTE-pinnoitetusta klooributyylimikumisesta männästä, valmiiksi kiinnitetystä 27 gaugen neulasta, joka on ruostumatonta terästä, bromobutyylimikumisesta joustavasta neulansuojuksesta ja punaisesta korkista.

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 0,1 ml injektionestettä, ja se on pakattu yksittäin väriltään pääasiassa punaiseen foliopussiin. Foliopussi on punavalkoisessa kotelossa, jossa on esitäytetyn kynän kuva.

Pakkauskoost: yksi tai kaksi kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää.

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Esitäytetty kerta-annoksen sisältävä kynä, joka koostuu syklisestä olefiinipolymeeristä valmistetusta 1 ml:n ruiskusta ja EFTE-pinnoitetusta klooributyylimikumisesta männästä, valmiiksi kiinnitetystä 27 gaugen neulasta, joka on ruostumatonta terästä, bromobutyylimikumisesta joustavasta neulansuojuksesta ja punaisesta korkista.

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 0,2 ml injektionestettä, ja se on pakattu yksittäin väriltään pääasiassa siniseen foliopussiin. Foliopussi on sinivalkoisessa kotelossa, jossa on esitäytetyn kynän kuva.

Pakkauskoost: yksi tai kaksi kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää.

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Esitäytetty syklisestä olefiinipolymeeristä valmistettu 1 ml:n ruisku, jossa on EFTE-pinnoitettu klooributyylimikuminen mäntä, valmiiksi kiinnitetty 27 gaugen neula, joka on ruostumatonta terästä, ja kova bromobutyylimikuminen neulansuojus.

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 0,1 ml injektionestettä, ja se on pakattu yksittäin väriltään pääasiassa punaiseen foliopussiin. Foliopussi on punavalkoisessa kotelossa, jossa on esitäytetyn ruiskun kuva.

Pakkauskoost: yksi tai kaksi kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua.

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Esitäytetty syklisestä olefiinipolymeeristä valmistettu 1 ml:n ruisku, jossa on EFTE-pinnoitettu klooributyylimikuminen mäntä, valmiiksi kiinnitetty 27 gaugen neula, joka on ruostumatonta terästä, ja kova bromobutyylimikuminen neulansuojus.

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 0,2 ml injektionestettä, ja se on pakattu yksittäin väriltään pääasiassa siniseen foliopussiin. Foliopussi on sinivalkoisessa kotelossa, jossa on esitäytetyn ruiskun kuva.

Pakkauskoost: yksi tai kaksi kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tämä on käyttövalmis ja kertakäyttöinen lääkevalmiste.

Kerta-annoksen sisältävä annostelulaite sisältää vain yhden annoksen.

Pakkausselosteessa olevia ohjeita lääkevalmisteen käyttämisestä on noudatettava huolellisesti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11 Helmikuu 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51,
Breda, 4811 GC,
Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Ennen kuin Ogluo (glukagoni) saatetaan markkinoille diabetes mellitusta sairastavien aikuisten, nuorten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten vakavan hypoglykemian hoitoon jokaisessa EU:n jäsenvaltiossa, myyntiluvan haltijan on sovittava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa perehdytysmateriaalien sisällöstä ja muodosta, niistä tiedottamiseen käytettävistä kanavista, jakelutavoista ja muista perehdytysuunnitelmaan liittyvistä seikoista.

Perehdytysmateriaalien tarkoituksena on antaa ohjeita siitä, miten minimoidaan riskienhallintasuunnitelmassa mainittu merkittävä mahdollinen riski lääkkeen antovälineen epäasianmukaisesta käytöstä, mikä voi johtaa siihen, ettei lääkkeestä ole hyötyä.

Myyntiluvan haltijan tulee huolehtia siitä, että kaikissa jäsenvaltioissa, joissa Ogluota markkinoidaan, kaikilla terveydenhuollon ammattilaisilla ja potilailla/huoltajilla, joiden oletetaan määräävän, jakelevan ja/tai käyttävän lääkevalmistetta, on käytettävissään seuraavat materiaalit:

- annosteluohje
- ohjevideo.

Annosteluohjeessa on mainittava seuraavat tärkeät seikat:

- Terveysthuollon ammattilaisen on annettava annosteluohje potilaalle ensimmäisen Ogluo-lääkemääräyksen yhteydessä ja Ogluon käyttöopastuksen jälkeen.
- On tärkeää muistaa, ettei kerta-annoksen sisältävää annostelulaitetta saa testata etukäteen ja ettei sitä saa poistaa foliopussista etukäteen. Lisäksi on varmistettava, että potilas ymmärtää, että jokaista kerta-annoksen sisältävää Ogluon annostelulaitetta voi käyttää vain kerran.
- Myös pakkausseloste on luettava huolellisesti; se sisältää tarkempia tietoja Ogluon antamisesta ja käsittelystä.
- Potilaat voivat perehdyttää läheisensä Ogluon asianmukaiseen käsittelyyn ja antamiseen pakkausselosteen avulla.
- Jollei potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa, hänelle voidaan antaa lisäannos Ogluota uudesta annostelulaitteesta ensihoitoyksikön saapumista odottaessa.
- Pakkausselosteessa on oltava URL-osoite ja QR-koodi verkkosivustolle, josta potilas voi katsoa ohjevideon.

Ohjevideossa on mainittava seuraavat tärkeät seikat:

- Ogluon asianmukaisen käsittelyn ja antamisen varmistamiseksi videossa on annettava vaihteittaiset ohjeet Ogluon asianmukaisesta käytöstä.
- Jollei potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa, hänelle voidaan antaa lisäannos Ogluota uudesta annostelulaitteesta ensihoitoyksikön saapumista odottaessa.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (0,5 MG)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Glukagoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 0,5 mg glukagonia 0,1 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös trehaloosidihydraattia, dimetyylisulfoksidia (DMSO:ta), rikkihappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kerta-annoksen sisältävä esitäytetty kynä
2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytettävä valolta ja kosteudelta suojaamiseksi alkuperäisessä sinetöidyssä foliopussissa käyttämiseen asti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä – 1 kerta-annoksen sisältävä kynä

EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä – 2 kerta-annoksen sisältävää kynää

EU

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Ogluo 0,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

FOLIOPUSSI – ESITÄYTETTY KYNÄ (0,5 MG)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Glukagoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 0,5 mg glukagonia 0,1 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös trehaloosidihydraattia, dimetyylisulfoksidia (DMSO:ta), rikkihappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kerta-annoksen sisältävä esitäytetty kynä
2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

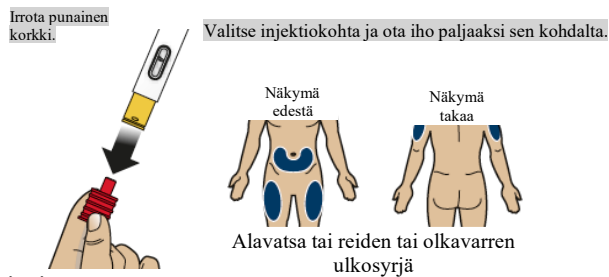
1. Valmistelu

- Repäise pussi auki katkoviivan kohdalta. Ota kynä pois pussista.

Repäise pussi auki
katkoviivan kohdalta.
Ota kynä pois
pussista.

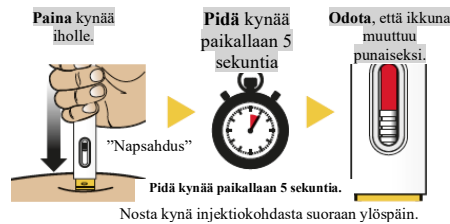


- Irrota punainen korkki.
- Valitse injektio kohta ja ota iho paljaaksi sen kohdalta.



2. Injektointi

- **Paina** kynää iholle.
- **Pidä** kynää paikallaan 5 sekuntia.
- **Odota**, että ikkuna muuttuu punaiseksi.



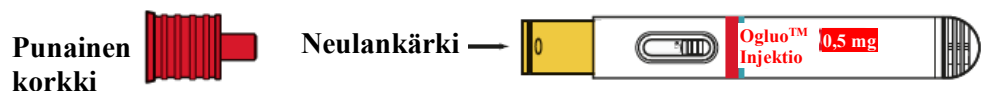
- Nosta kynä injektio kohdasta suoraan ylöspäin.

3. Avustaminen

- Käännä potilas kyljelleen.
Soita hätänumeroon.
Käännä potilas kyljelleen.
Soita hätänumeroon.



- Injektion antamisen jälkeen keltainen neulansuojus lukittuu neulan päälle.



Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytettävä valolta ja kosteudelta suojaamiseksi alkuperäisessä sinetöidyssä foliopussissa käyttämiseen asti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä – 1 kerta-annoksen sisältävä kynä

EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä – 2 kerta-annoksen sisältävää kynää

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI – ESITÄYTETTY KYNÄ (0,5 MG)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ogluo 0,5 mg -injektio
Glukagoni

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerta-annos

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 mg

6. MUUTA

Neulankärki

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (1 MG)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Glukagoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 1 mg glukagonia 0,2 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös trehaloosidihydraattia, dimetyylisulfoksidia (DMSO:ta), rikkihappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kerta-annoksen sisältävä esitäytetty kynä
2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytettävä valolta ja kosteudelta suojaamiseksi alkuperäisessä sinetöidyssä foliopussissa käyttämiseen asti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä – 1 kerta-annoksen sisältävä kynä

EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä – 2 kerta-annoksen sisältävää kynää

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Ogluo 1 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

FOLIOPUSSI – ESITÄYTETTY KYNÄ (1 MG)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Glukagoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 1 mg glukagonia 0,2 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös trehaloosidihydraattia, dimetyylisulfoksidia (DMSO:ta), rikkihappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kerta-annoksen sisältävä esitäytetty kynä

2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT (ANTOREITIT)

1. Valmistelu

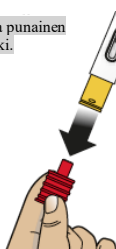
- Repäise pussi auki katkoviivan kohdalta. Ota kynä pois pussista.

Repäise pussi auki
katkoviivan kohdalta.
Ota kynä pois
pussista.

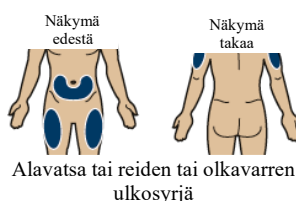


- Irrota punainen korkki.
- Valitse injektio kohta ja ota iho paljaaksi sen kohdalta.

Irrota punainen
korkki.

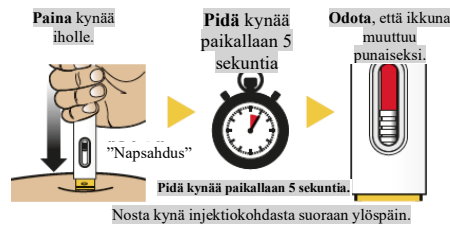


Valitse injektio kohta ja ota iho paljaaksi sen kohdalta.



2. Injektointi

- **Paina** kynää iholle.
- **Pidä** kynää paikallaan 5 sekuntia.
- **Odota**, että ikkuna muuttuu punaiseksi.



- Nosta kynä injektiokohdasta suoraan ylöspäin.

3. Avustaminen

- Käännä potilas kyljelleen.
- Soita hätänumeroon.

Käännä potilas kyljelleen. Soita hätänumeroon.



- Injektion antamisen jälkeen keltainen neulansuojus lukittuu neulan päälle.



Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytettävä valolta ja kosteudelta suojaamiseksi alkuperäisessä sinetöidyssä foliopussissa käyttämiseen asti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä – 1 kerta-annoksen sisältävä kynä
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä – 2 kerta-annoksen sisältävää kynää

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI – ESITÄYTETTY KYNÄ (1 MG)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ogluo 1 mg -injektio
Glukagoni

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerta-annos

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 mg

6. MUUTA

Neulankärki

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY RUISKU (0,5 MG)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Glukagoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 0,5 mg glukagonia 0,1 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös trehaloosidihydraattia, dimetyylisulfoksidia (DMSO:ta), rikkihappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kerta-annoksen sisältävä esitäytetty ruisku
2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytettävä valolta ja kosteudelta suojaamiseksi alkuperäisessä sinetöidyssä foliopussissa käyttämiseen asti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku – 1 kerta-annoksen sisältävä ruisku

EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku – 2 kerta-annoksen sisältävää ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Ogluo 0,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
FOLIOPUSSI – ESITÄYTETTY RUISKU (0,5 MG)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Glukagoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 0,5 mg glukagonia 0,1 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös trehaloosidihydraattia, dimetyylisulfoksidia (DMSO:ta), rikkihappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kerta-annoksen sisältävä esitäytetty ruisku
2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT (ANTOREITIT)

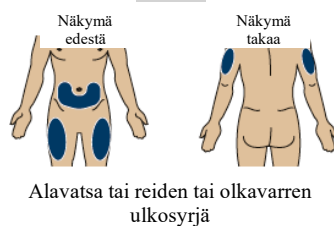
1. Valmistelu

- Repäise pussi auki katkoviivan kohdalta. Ota ruisku pois pussista.
Repäise pussi auki
katkoviivan kohdalta.
Ota ruisku pois
pussista.



- Valitse injektio kohta ja ota iho paljaaksi sen kohdalta.

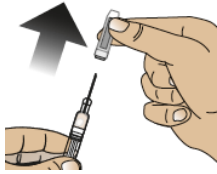
Valitse injektio kohta ja ota iho paljaaksi sen
kohdalta.



- Irrota neulansuojus.

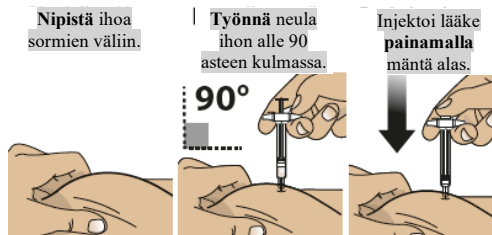
- **Älä** poista ilmakuplia.

Irrota neulansuojus.
ÄLÄ poista ilmakuplia.



2. Injektointi

- **Nipistä** ihoa sormien väliin.
- **Työnnä** neula ihon alle 90 asteen kulmassa.
- Injektoi lääke **painamalla** mäntä alas.



Nosta ruisku injektiokohdasta suoraan ylöspäin.

- Nosta ruisku injektiokohdasta suoraan ylöspäin.

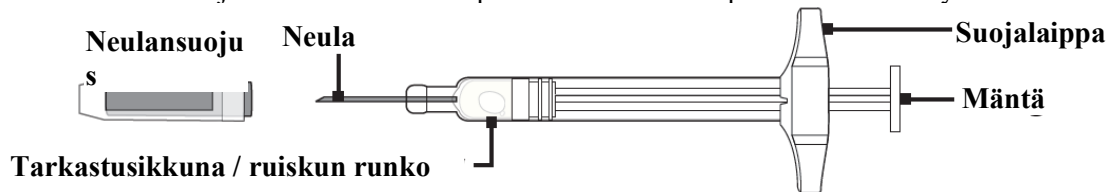
3. Avustaminen

- Käännä potilas kyljelleen.
- Soita hätänumeroon.

Käännä potilas
kyljelleen. Soita
hätänumeroon.



Älä laita neulansuojusta takaisin ruiskun päälle. Hävitä ruisku paikallisten määräysten mukaisesti.



Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytettävä valolta ja kosteudelta suojaamiseksi alkuperäisessä sinetöidyssä foliopussissa käyttämiseen asti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku – 1 kerta-annoksen sisältävä ruisku

EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku – 2 kerta-annoksen sisältävää ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI – ESITÄYTETTY RUISKU (0,5 MG)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ogluo 0,5 mg -injektio
Glukagoni

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerta-annos

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY RUISKU (1 MG)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Glukagoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 1 mg glukagonia 0,2 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös trehaloosidihydraattia, dimetyylisulfoksidia (DMSO:ta), rikkihappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kerta-annoksen sisältävä esitäytetty ruisku
2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytettävä valolta ja kosteudelta suojaamiseksi alkuperäisessä sinetöidyssä foliopussissa käyttämiseen asti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku – 1 kerta-annoksen sisältävä ruiskua

EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku – 2 kerta-annoksen sisältävää ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Ogluo 1 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
FOLIOPUSSI – ESITÄYTETTY RUISKU (1 MG)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Glukagoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 1 mg glukagonia 0,2 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös trehaloosidihydraattia, dimetyylisulfoksidia (DMSO:ta), rikkihappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kerta-annoksen sisältävä esitäytetty ruisku
2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

1. Valmistelu

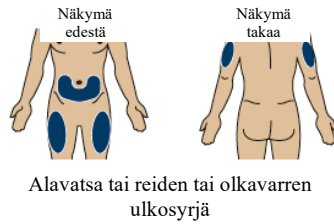
- Repäise pussi auki katkoviivan kohdalta. Ota ruisku pois pussista.

Repäise pussi auki
katkoviivan kohdalta.
Ota ruisku pois
pussista.



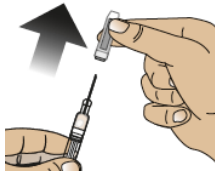
- Valitse injektio kohta ja ota iho paljaaksi sen kohdalta.

Valitse injektiokohta ja ota iho paljaaksi sen kohdalta.



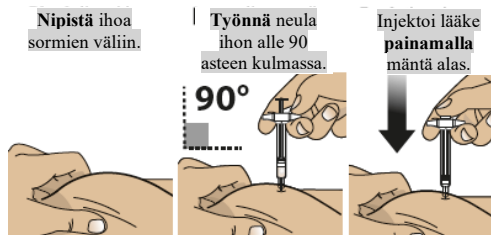
- Irrota neulansuojus.
- **Älä** poista ilmakuplia.

Irrota neulansuojus.
ÄLÄ poista ilmakuplia.



2. Injektointi

- **Nipistä** ihoa sormien väliin.
- **Työnnä** neula ihon alle 90 asteen kulmassa.
- Injektoi lääke **painamalla** mäntä alas.



Nosta ruisku injektiokohdasta suoraan ylöspäin.

- Nosta ruisku injektiokohdasta suoraan ylöspäin.

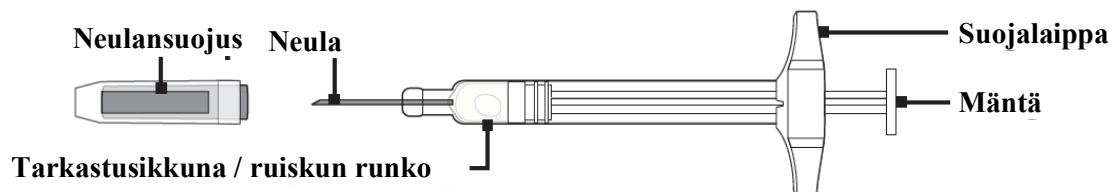
3. Avustaminen

- Käännä potilas kyljelleen.
- Soita hätänumeroon.

Käännä potilas
kyljelleen. Soita
hätänumeroon.



- Älä laita neulansuojusta takaisin ruiskun päälle. Hävitä ruisku paikallisten määräysten mukaisesti.



Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytettävä valolta ja kosteudelta suojaamiseksi alkuperäisessä sinetöidyssä foliopussissa käyttämiseen asti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku – 1 kerta-annoksen sisältävä ruisku
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku – 2 kerta-annoksen sisältävää ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI – ESITÄYTETTY RUISKU (1 MG)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ogluo 1 mg -injektio
Glukagoni

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerta-annos

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 mg

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Glukagoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samantaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ogluo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ogluota
3. Miten Ogluota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ogluon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ogluo on ja mihin sitä käytetään

Ogluo sisältää vaikuttavana aineena glukagonia, joka kuuluu glykogenolyyttiset hormonit -nimisten lääkeaineiden ryhmään.

Sitä käytetään diabetesta sairastavien ihmisten vakavan hypoglykemian (erittäin alhaisen verensokeripitoisuuden) hoitamisessa. Sitä käytetään aikuisilla, nuorilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla.

Ogluo on käyttövalmis esitäytetty kynä, joka sisältää kerta-annoksen vaikuttavaa ainetta eli glukagonia. Se on ihon alle annettava injektio: lääke pistetään siis neulalla ihon alle.

Glukagoni on haiman tuottama luonnollinen hormoni, jolla on ihmisen elimistössä insuliiniin nähden päinvastainen vaikutus. Se auttaa maksaa muuntamaan maksassa varastoidun sokerin (glykokeenin) glukoosiksi (sokeriksi). Sen jälkeen glukoosi vapautuu verenkiertoon, jolloin verensokeripitoisuus suurenee. Tämä pienentää hypoglykemian vaikutuksia.

Tietoa hypoglykemiasta

Hypoglykemia (alhaisen verensokeripitoisuuden) ensimmäisiä oireita ovat seuraavat:

- | | |
|-------------------|--|
| • hikoilu | • sumentunut näkö |
| • uneliaisuus | • nälkä |
| • huimaus | • tokkurainen puhe |
| • nukkumishäiriöt | • masentunut mieliala |
| • sydämentykytys | • käsien, jalkojen, huulten tai kielen pistely |
| • ahdistuneisuus | • ärtyisyys |
| • vapina | |

- pyörrytys
- epätavallinen käyttäytyminen
- keskittymiskyvyttömyys
- epävakaat liikkeet
- päänsärky
- persoonallisuuden muutokset.

Jos potilas ei saa hoitoa, hypoglykemia voi kehittyä vakavaksi. Sen oireita ovat seuraavat:

- sekavuus
- kouristuskohaukset
- tajuttomuus
- kuolema.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ogluota

Tärkeää tietoa

- Varmista, että sinä itse, perheenjäsenesi, työtoverisi ja läheiset ystäväsi tietävät Ogluosta. Kerro heille, että jos sinulle ilmaantuu vakavan hypoglykemian merkkejä, kuten sekavuutta, kouristuksia tai tajuttomuutta, heidän on annettava sinulle Ogluota heti. Pidä Ogluo aina mukana.
- On tärkeää, että sinä ja läheisesti tiedätte, miten Ogluota käytetään, ennen kuin tarvitset sitä. Näytä perheenjäsenillesi ja muille, missä säilytät Ogluota ja miten sitä käytetään. Jos menet tajuttomaksi, heidän on toimittava nopeasti, sillä jos tajuttomuus kestää kauan, se voi olla haitallista. Sinun tai sinulle Ogluota antavan henkilön on noudatettava ohjeita, jotka on annettu tämän pakkausselosteen kohdassa 3: ”Miten Ogluota käytetään”.
- On tärkeää, että säilytät Ogluota oikein. Näin varmistetaan, että sitä voidaan käyttää heti, jos tarvitset sitä. Katso kohdasta 5 lisätietoja siitä, miten tätä lääkettä säilytetään asianmukaisesti.

Älä käytä Ogluota,

- jos olet allerginen glukagonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kasvain lisämunuaisessa (feokromosytooma).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ogluota.

Ogluo ei välttämättä vaikuta kunnolla, jos

- olet paastonnut tai jos sinulla on ollut alhainen verensokeripitoisuus pitkän aikaa
- sinulla on alhainen adrenaliinipitoisuus
- sinulla on alhainen verensokeripitoisuus liiallisen alkoholinkäytön takia
- sinulla on glukagonia tai insuliinia erittävä kasvain.

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

On syytä ottaa huomioon, että keskeisessä tutkimuksessa noin 15 prosentilla potilaista kului 20 minuuttia tai enemmän siihen, että glukoosipitoisuus palautui normaaliksi.

Syö niin pian kuin mahdollista Ogluon käyttämisen jälkeen, jotta verensokeripitoisuus ei laske uudestaan. Nauti nopeasti vaikuttavaa sokerinlähdettä, kuten hedelmämehua tai sokeripitoista hiilihapotettua juomaa.

Lapset

Ogluota ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ogluo

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Ogluon toimintaan:

- Insuliini – diabeteksen hoidossa käytettävä lääke. Insuliinilla on glukagoniin nähden päinvastainen vaikutus verensokeriin.
- Indometasiini – nivelkivun ja jäykkyyden hoidossa käytettävä lääke. Indometasiini vähentää glukagonin vaikutusta.

Ogluo voi vaikuttaa seuraavien lääkkeiden toimintaan:

- Varfariini – verihyytymien ehkäisemiseen käytettävä lääke. Ogluo voi lisätä varfariinin verta ohentavaa vaikutusta.
- Beetasalpaajat – korkean verenpaineen ja epäsäännöllisen sykkeen hoidossa käytettävä lääke. Ogluo voi suurentaa verenpainetta ja tihentää pulssia, mutta tämä kestää vain vähän aikaa.

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua (tai jos et ole siitä varma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Ogluota.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Voit käyttää Ogluota, jos verensokeripitoisuutesi laskee, kun olet raskaana tai imetät tai jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista, jos olet raskaana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vakavan hypoglykeemisen tapahtuman jälkeen keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat olla heikentyneet. Sen vuoksi sinun pitää odottaa, että erittäin alhaisen verensokeripitoisuuden aiheuttamat vaikutukset ovat hävinneet ja että vointisi on parantunut, ennen kuin ajat taikka käytät työkaluja tai koneita.

3. Miten Ogluota käytetään

Ota (tai anna) tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Ogluo annetaan injektiona ihon alle. Se on saatavana injektiokynässä. Injektiokynä sisältää tietyn määrän lääkettä, joten jos noudatat näitä ohjeita, saat koko annoksen.

Valmistelu

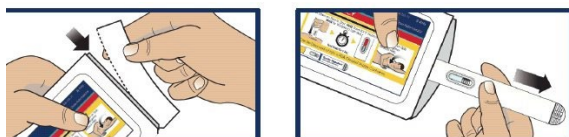
Tarkista pussiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tärkeää:

Älä käytä tätä lääkettä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut. Jos tämä lääke on vanhentunut, hävitä se paikallisten määräysten mukaisesti ja käytä uutta lääkettä.

Repäise pussi auki katkoviivan kohdalta ja ota kynä pussista (ks. kuva 1).

Kuva 1



Tarkista liuos

Tarkista nestemäisen lääkkeen ulkonäkö tarkastusikkunan kautta. Neste on oltava kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista (ks. kuva 2).

Tärkeää:

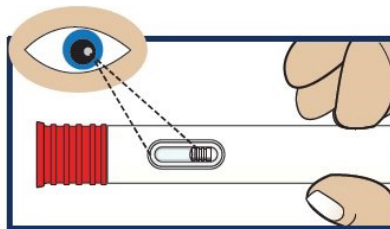
Älä käytä tai injektoida tätä lääkettä, jos siinä on värimuutoksia, paakkuja, hiutaleita tai hiukkasia.

Älä injektoida lääkettä, jos tarkastusikkunassa ei näy nestettä.

Soita hätänumeroon heti injektoinnin jälkeen.

Jokainen kynä sisältää kerta-annoksen glukagonia, eikä sitä voi käyttää uudestaan.

Kuva 2

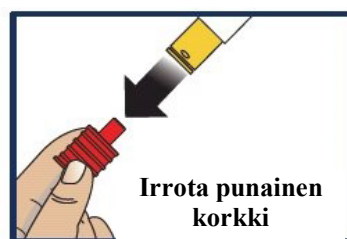


Irrota punainen neulansuojus kynästä (ks. kuva 3).

Tärkeää:

Älä laita peukaloa, muita sormia tai kättä neulansuojuksen tai neula-aukon päälle tai lähelle, jotta neula ei pistä sinua vahingossa.

Kuva 3



Injektointi

Valitse injektio kohta ja ota iho paljaaksi sen kohdalta.

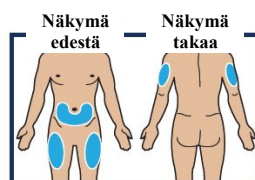
Valitse injektio kohdaksi alavatsa tai reiden tai olkavarren ulkosyrjä (ks. kohta 4).

Riisu injektio kohdan peittävä vaate (ks. kohta 5). Injektio on pistettävä suoraan ihoon.

Tärkeää:

Älä injektoida lääkettä vaatteiden läpi.

Kuva 4



Kuva 5



Paina kynä suoraan injektiokohtaan ja pidä sitä paikallaan. Kuuntele, kunnes kuuluu napsahdus.

Pidä kynää edelleen paikallaan ja laske hitaasti viiteen (ks. kuva 6).

Kun injektio on annettu, tarkastusikkuna muuttuu punaiseksi (ks. kuva 7).

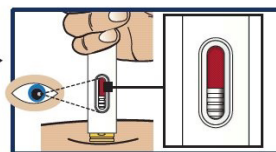
Tärkeää:

Älä nosta kynää iholta, ennen kuin injektio on annettu kokonaan.

Kuva 6



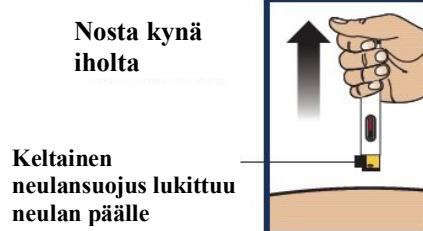
Kuva 7



Nosta kynä injektiokohdasta suoraan ylöspäin (ks. kuva 8).

Keltainen neulansuojus lukittuu neulan päälle.

Kuva 8



Avustaminen

Käännä potilas kyljelleen.

Kun tajuton potilas tulee tajuihinsa, hän saattaa voida pahoin (oksentaa). Jos potilas on tajuton, käännä hänet kyljelleen tukehtumisen estämiseksi (ks. kuva 9).

Kuva 9



Soita hätänumeroon heti, kun Ogluo on annettu. Kun potilas on vastannut hoitoon, anna hänelle nopeavaikutteista sokerinlähdettä, kuten hedelmämehua tai sokeripitoista hiilihapotettua juomaa, jotta verensokeripitoisuus ei laske uudelleen. Jollei potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa, hänelle voidaan antaa lisäannos Ogluota uudesta annosteluvälineestä ensihoitoyksikön saapumista odotettaessa.

Paljonko lääkettä annetaan

Tämä lääke sisältää joko 0,5 mg tai 1 mg vaikuttavaa ainetta kiinteänä lääkeannoksena. Sinulle määrätään omaan henkilökohtaiseen käyttöösi oikea vahvuus (annos) lääkettä.

Aikuisille, nuorille ja lapsille suositeltu annos esitetään jäljempänä olevassa taulukossa. Alle 6-vuotiaiden lasten suositeltu annos määräytyy heidän painonsa mukaan.

Ikä	Paino	Suosittelut annokset Ogluota
Lapset, joiden ikä on 2 – alle 6 vuotta	Alle 25 kg	0,5 mg
Lapset, joiden ikä on 2 – alle 6 vuotta	Vähintään 25 kg	1 mg
Lapset ja nuoret, vähintään 6-vuotiaat	Ei sovelleta	1 mg

Syö niin pian kuin mahdollista lääkkeen käyttämisen jälkeen, jotta verensokeripitoisuus ei laske uudestaan. Nauti nopeasti vaikuttavaa sokerinlähdettä, kuten hedelmämehua tai sokeripitoista hiilihapotettua juomaa.

Jos käytät enemmän Ogluota kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos lääkettä saattaa aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua. Varsinainen hoito ei yleensä ole tarpeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista.

Hyvin harvinainen (saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä tuhannesta)

- Allerginen reaktio – merkkejä voivat olla esimerkiksi hengityksen vinkuminen, hikoilu, nopea syke, ihottuma, kasvojen turpoaminen (ts. kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) tai pyörtyminen. Ogluon käytöstä johtuvia allergisia reaktioita ei ole ilmoitettu, mutta niitä on havaittu muiden injektioitavien glukagonilääkkeiden yhteydessä. Hanki apua kiireesti, jos sinulle kehittyy allergisen reaktion oireita.

Muita haittavaikutuksia voivat olla seuraavat:

Hyvin yleiset (saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä)

- pahoinvointi
- oksentelu

Yleiset (saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä)

- päänsärky
- nopea syke (takykardia)
- injektiokohdan kipu tai muu reaktio
- injektiokohdan turvotus
- ripuli

Melko harvinaiset (saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta)

- vatsakipu
- injektiokohdan mustelmat
- injektiokohdan punoitus

Muut haittavaikutukset lapsilla

Yleiset (saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä)

- hyperglykemia (korkea verensokeri)

- vatsakipu
- nokkosihottuma (turvotus/punoitus)
- päävamma
- huimaus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V ilmoitetun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ogluon säilyttäminen

Älä käytä tätä lääkettä kynässä, pussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tätä lääkettä ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytä foliopussissa ennen käyttöä suojassa valolta ja kosteudelta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuoksessa on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ogluo sisältää

- Ogluon vaikuttava aine on glukagoni.
 - Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Jokainen esitäytetty kynä sisältää 0,5 mg glukagonia 0,1 ml:ssa.
 - Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
- Jokainen esitäytetty kynä sisältää 1 mg glukagonia 0,2 ml:ssa.
- Muut aineosat ovat trehaloosidihydraatti, dimetyylisulfoksidi (DMSO), rikkihappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ogluo on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Se toimitetaan käyttövalmiina kerta-annoksen sisältävässä esitäytetyssä kynässä, jossa on joko 0,5 mg tai 1 mg glukagonia. Kynät on pakattu yksittäin foliopusseihin. Täydellinen luettelo saatavilla olevista Ogluo-valmisteista on jäljempänä.

- Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä, pakkauksessa 1 tai 2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää.
- Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä, pakkauksessa 1 tai 2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51,
Breda, 4811 GC,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi:

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Glukagoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samantaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ogluo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ogluota
3. Miten Ogluota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ogluon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ogluo on ja mihin sitä käytetään

Ogluo sisältää vaikuttavana aineena glukagonia, joka kuuluu glykogenolyyttiset hormonit -nimisten lääkeaineiden ryhmään.

Sitä käytetään diabetesta sairastavien ihmisten vakavan hypoglykemian (erittäin alhaisen verensokeripitoisuuden) hoitamisessa. Sitä käytetään aikuisilla, nuorilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla.

Ogluo on käyttövalmis esitäytetty ruisku, joka sisältää kerta-annoksen vaikuttavaa ainetta eli glukagonia. Se on ihon alle annettava injektio: lääke pistetään siis neulalla ihon alle.

Glukagoni on haiman tuottama luonnollinen hormoni, jolla on ihmisen elimistössä insuliiniin nähden päinvastainen vaikutus. Se auttaa maksaa muuntamaan maksassa varastoidun sokerin (glykokeenin) glukoosiksi (sokeriksi). Sen jälkeen glukoosi vapautuu verenkiertoon, jolloin verensokeripitoisuus suurenee. Tämä pienentää hypoglykemian vaikutuksia.

Tietoa hypoglykemiasta

Hypoglykemia (alhaisen verensokeripitoisuuden) ensimmäisiä oireita ovat seuraavat:

- | | |
|---------------------|--|
| • hikoilu | • sumentunut näkö |
| • uneliaisuus | • nälkä |
| • huimaus | • tokkurainen puhe |
| • nukkumishäiriöt | • masentunut mieliala |
| • sydämentykytykset | • käsien, jalkojen, huulten tai kielen pistely |
| • ahdistus | • ärtyisyys |
| • vapina | |

- pyöritys
- epätavallinen käyttäytyminen
- keskittymiskyvyttömyys
- epävakaat liikkeet
- päänsärky
- persoonallisuuden muutokset.

Jos potilas ei saa hoitoa, hypoglykemia voi kehittyä vakavaksi. Sen oireita ovat seuraavat:

- sekavuus
- kouristuskohdat
- tajuttomuus
- kuolema.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ogluota

Tärkeää tietoa

- Varmista, että sinä itse, perheenjäsenesi, työtoverisi ja läheiset ystäväsi tietävät Ogluosta. Kerro heille, että jos sinulle ilmaantuu vakavan hypoglykemian merkkejä, kuten sekavuutta, kouristuksia tai tajuttomuutta, heidän on annettava sinulle Ogluota heti. Pidä Ogluo aina mukana.
- On tärkeää, että sinä ja läheisesti tiedätte, miten Ogluota käytetään, ennen kuin tarvitset sitä. Näytä perheenjäsenillesi ja muille, missä säilytät Ogluota ja miten sitä käytetään. Jos menet tajuttomaksi, heidän on toimittava nopeasti, sillä jos tajuttomuus kestää kauan, se voi olla haitallista. Sinun tai sinulle Ogluota antavan henkilön on noudatettava ohjeita, jotka on annettu tämän pakkausselosteen kohdassa 3: ”Miten Ogluota käytetään”.
- On tärkeää, että säilytät Ogluota oikein. Näin varmistetaan, että sitä voidaan käyttää heti, jos tarvitset sitä. Katso kohdasta 5 lisätietoja siitä, miten tätä lääkettä säilytetään asianmukaisesti.

Älä käytä Ogluota,

- jos olet allerginen glukagonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kasvain lisämunuaisessa (feokromosytooma).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ogluota.

Ogluo ei välttämättä vaikuta kunnolla, jos

- olet paastonnut tai jos sinulla on ollut alhainen verensokeripitoisuus pitkän aikaa
- sinulla on alhainen adrenaliinipitoisuus
- sinulla on alhainen verensokeripitoisuus liiallisen alkoholinkäytön takia
- sinulla on glukagonia tai insuliinia erittävä kasvain.

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

On syytä ottaa huomioon, että keskeisessä tutkimuksessa noin 15 prosentilla potilaista kului 20 minuuttia tai enemmän siihen, että glukoosipitoisuus palautui normaaliksi.

Syö niin pian kuin mahdollista Ogluon käyttämisen jälkeen, jotta verensokeripitoisuus ei laske uudestaan. Nauti nopeasti vaikuttavaa sokerinlähdetä, kuten hedelmämehua tai sokeripitoista hiilihapotettua juomaa.

Lapset

Ogluota ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ogluo

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Ogluon toimintaan:

- Insuliini – diabeteksen hoidossa käytettävä lääke. Insuliinilla on glukagoniin nähden päinvastainen vaikutus verensokeriin.
- Indometasiini – nivelkivun ja jäykkyyden hoidossa käytettävä lääke. Indometasiini vähentää glukagonin vaikutusta.

Ogluo voi vaikuttaa seuraavien lääkkeiden toimintaan:

- Varfariini – verihyytymien ehkäisemiseen käytettävä lääke. Ogluo voi lisätä varfariinin verta ohentavaa vaikutusta.
- Beetasalpaajat – korkean verenpaineen ja epäsäännöllisen sykkeen hoidossa käytettävä lääke. Ogluo voi suurentaa verenpainetta ja tihentää pulssia, mutta tämä kestää vain vähän aikaa.

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua (tai jos et ole siitä varma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Ogluota.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Voit käyttää Ogluota, jos verensokeripitoisuutesi laskee, kun olet raskaana tai imetät tai jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista, jos olet raskaana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vakavan hypoglykeemisen tapahtuman jälkeen keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat olla heikentyneet. Sen vuoksi sinun pitää odottaa, että erittäin alhaisen verensokeripitoisuuden aiheuttamat vaikutukset ovat hävinneet ja että vointisi on parantunut, ennen kuin ajat taikka käytät työkaluja tai koneita.

3. Miten Ogluota käytetään

Ota (tai anna) tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Ogluo annetaan injektiona ihon alle. Se toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää mitatun määrän lääkettä. Jos noudatat näitä ohjeita, saat koko annoksen.

Valmistelu

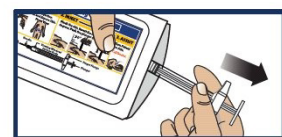
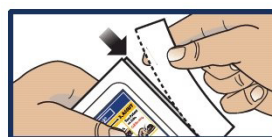
Tarkista pussiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tärkeää:

Älä käytä tätä lääkettä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut. Jos tämä lääke on vanhentunut, hävitä se paikallisten määräysten mukaisesti ja käytä uutta lääkettä.

Repäise pussi auki katkoviivan kohdalta ja ota esitäytetty ruisku pussista (ks. kuva 1).

Kuva 1



Tarkista liuos

Tarkastele ruiskussa olevaa nestemäistä lääkettä. Neste on oltava kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista (ks. kuva 2).

On normaalia, että lääkkeessä on ilmakuplia.

Tärkeää:

Älä yritä poistaa ilmakuplia ennen injektointia.

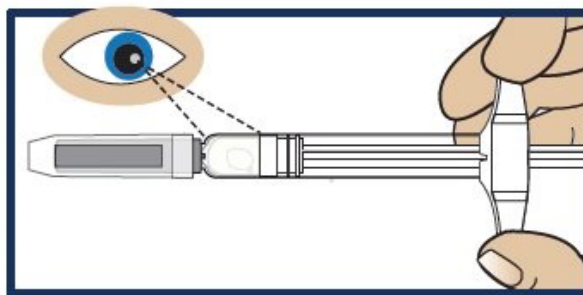
Älä käytä tai injektoida tätä lääkettä, jos siinä on värimuutoksia, paakkuja, hiutaleita tai hiukkasia.

Älä injektoida lääkettä, jos ruiskussa ei näy nestettä.

Soita hätänumeroon heti injektoinnin jälkeen.

Jokainen ruisku sisältää kerta-annoksen glukagonia, eikä sitä voi käyttää uudestaan.

Kuva 2



Injektointi

Valitse injektio kohta ja ota iho paljaaksi sen kohdalta.

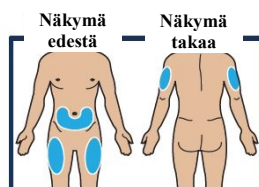
Valitse injektio kohdaksi alavatsa tai reiden tai olkavarren ulkosyrjä (ks. kohta 3).

Riisu injektio kohdan peittävä vaate (ks. kohta 4). Injektio on pistettävä suoraan ihoon.

Tärkeää:

Älä injektoida lääkettä vaatteiden läpi.

Kuva 3



Kuva 4



Irrota neulansuojus ruiskusta (ks. kuva 5).

Tärkeää:

Älä laita peukaloa, muita sormia tai kättä neulan päälle, jotta neula ei pistä sinua vahingossa.

Kuva 5



Nipistä ihoa sormien väliin, paina neulan kärki ihoon ja aloita injektointi

Nipistä ihoa sormien väliin suoraan valitusta injektiokohdasta ja jatka puristamista koko injektion antamisen ajan (ks. kuva 6). Tämä on suositeltavaa, jotta injektio annetaan varmasti ihon alle eikä lihakseen.

Älä koske mäntään. Aseta neula iholle injektiokohtaan 90 asteen kulmaan (ks. kuva 7).

Paina mäntä alas niin pitkälle kuin se menee, jotta lääkeneste injektoidaan kokonaan ihon alle (ks. kuva 8). Injektoi lääke nopeasti, sillä se vähentää pistämisestä aiheutuvaa kipua.

Nosta ruisku injektiokohdasta suoraan ylöspäin.

Tärkeää:

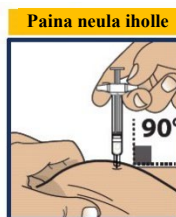
Älä vedä mäntää takaisin ylös sen jälkeen, kun olet painanut neulan ihoon.

Älä nosta Ogluo-ruiskua iholta, ennen kuin injektio on annettu kokonaan. Älä laita neulansuojusta takaisin ruiskun päälle.

Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8



Avustaminen

Käännä potilas kyljelleen

Kun tajuton potilas tulee tajuihinsa, hän saattaa voida pahoin (oksentaa). Jos potilas on tajuton, käännä hänet kyljelleen tukehtumisen estämiseksi (ks. kuva 9).

Soita hätänumeroon heti, kun Ogluo on annettu. Kun potilas on vastannut hoitoon, anna hänelle nopeavaikutteista sokerinlähdettä, kuten hedelmämehua tai sokeripitoista hiilihapotettua juomaa, jotta verensokeripitoisuus ei laske uudelleen. Jollei potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa, hänelle voidaan antaa lisäannos Ogluota uudesta annosteluvälineestä ensihoitoyksikön saapumista odottaessa.

Kuva 9



Paljonko lääkettä annetaan

Tämä lääke sisältää joko 0,5 mg tai 1 mg vaikuttavaa ainetta kiinteänä lääkeannoksena. Sinulle määrätään omaan henkilökohtaiseen käyttöösi oikea vahvuus (annos) lääkettä.

Aikuisille, nuorille ja lapsille suositeltu annos esitetään jäljempänä olevassa taulukossa. Alle 6-vuotiaiden lasten suositeltu annos määräytyy heidän painonsa mukaan.

Ikä	Paino	Suosittelut annos Ogluota
Lapset, joiden ikä on 2 – alle 6 vuotta	Alle 25 kg	0,5 mg
Lapset, joiden ikä on 2 – alle 6 vuotta	Vähintään 25 kg	1 mg
Lapset ja nuoret, vähintään 6-vuotiaat	Ei sovelleta	1 mg

Syö niin pian kuin mahdollista lääkkeen käyttämisen jälkeen, jotta verensokeripitoisuus ei laske uudestaan. Nauti nopeasti vaikuttavaa sokerinlähdettä, kuten hedelmämehua tai sokeripitoista hiilihapotettua juomaa.

Jos käytät enemmän Ogluota kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos lääkettä saattaa aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua. Varsinainen hoito ei yleensä ole tarpeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista.

Hyvin harvinainen (saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä tuhannesta)

- Allerginen reaktio – merkkejä voivat olla esimerkiksi hengityksen vinkuminen, hikoilu, nopea syke, ihottuma, kasvojen turpoaminen (ts. kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) tai pyörtyminen. Ogluon käytöstä johtuvia allergisia reaktioita ei ole ilmoitettu, mutta niitä on havaittu muiden injektioitavien glukagonilääkkeiden yhteydessä. Hanki apua kiireesti, jos sinulle kehittyä allergisen reaktion oireita.

Muita haittavaikutuksia voivat olla seuraavat

Hyvin yleiset (saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä)

- pahoinvointi
- oksentelu

Yleiset (saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä)

- päänsärky
- nopea syke (takykardia)
- injektiokohdan kipu tai muu reaktio
- injektiokohdan turvotus
- ripuli

Melko harvinaiset (saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta)

- vatsakipu
- injektiokohdan mustelmat

- injektiokohdan punoitus

Muut haittavaikutukset lapsilla

Yleiset (saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä)

- hyperglykemia
- vatsakipu
- nokkosihottuma (turvotus/punoitus)
- päävamma
- huimaus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) ilmoitetun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ogluon säilyttäminen

Älä käytä tätä lääkettä ruiskussa, pussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tätä lääkettä ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Ei saa säilyttää alle 15 °C:n lämpötilassa.

Säilytä foliopussissa ennen käyttöä suojassa valolta ja kosteudelta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuoksessa on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ogluo sisältää

- Ogluon vaikuttava aine on glukagoni.

Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 0,5 mg glukagonia 0,1 ml:ssa.

Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

- Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 1 mg glukagonia 0,2 ml:ssa. Muut aineosat ovat trehaloosidihydraatti, dimetyylisulfoksidi (DMSO), rikkihappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ogluo on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Se toimitetaan käyttövalmiina kerta-annoksen sisältävässä esitäytetyssä ruiskussa, jossa on joko 0,5 mg tai 1 mg glukagonia. Ruiskut on pakattu yksittäin foliopusseihin. Täydellinen luettelo saatavilla olevista Ogluo-valmisteista on jäljempänä.

- Ogluo 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku; pakkauksessa 1 tai 2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua.
- Ogluo 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku; pakkauksessa 1 tai 2 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51,
Breda, 4811 GC,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi:

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.