

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli.

Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli.

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie.

Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 0,5 mg de glucagon dans 0,1 ml de solution.

Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 1 mg de glucagon dans 0,2 ml de solution.

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 0,5 mg de glucagon dans 0,1 ml de solution.

Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 1 mg de glucagon dans 0,2 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (injection)

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ogluo est indiqué dans le traitement des hypoglycémies sévères chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus atteints de diabète de type 1

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants (≥ 6 ans)

La dose recommandée est de 1 mg, administrée par injection sous-cutanée.

Population pédiatrique (≥ 2 à < 6 ans)

- La dose recommandée pour les patients pédiatriques pesant moins de 25 kg est de 0,5 mg, administrée par injection sous-cutanée.
- La dose recommandée pour les patients pédiatriques pesant 25 kg ou plus est de 1 mg, administrée par injection sous-cutanée.

Délai de réponse et doses supplémentaires

La réponse au traitement survient normalement dans les 15 minutes. Une fois que le patient aura répondu au traitement, il conviendra d'administrer un glucide par voie orale afin de restaurer le glycogène hépatique et prévenir une récurrence de l'hypoglycémie. En l'absence de réponse dans les 15 minutes, une dose supplémentaire d'Ogluo peut être administrée à l'aide d'un nouveau dispositif en attendant l'arrivée des secours. Il est recommandé de prescrire deux dispositifs Ogluo aux patients.

Populations spécifiques

Personnes âgées (≥ 65 ans)

Ogluo peut être utilisé chez les patients âgés. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Les données d'efficacité et de sécurité sont très limitées chez les patients âgés de 65 ans. Aucune donnée n'est disponible pour les patients âgés de 75 ans ou plus.

Insuffisance rénale

Ogluo peut être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Insuffisance hépatique

Ogluo peut être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Population pédiatrique (< 2 ans)

La sécurité et l'efficacité d'Ogluo chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Ogluo, stylo prérempli et seringue préremplie, est prévu uniquement pour injection sous-cutanée.

Les patients et à leurs aidants doivent être formés aux signes et symptômes de l'hypoglycémie sévère. Une aide extérieure est nécessaire pour récupérer d'une hypoglycémie sévère, il convient donc d'indiquer au patient la nécessité de parler à son entourage d'Ogluo et de sa notice. Lorsqu'une hypoglycémie sévère est identifiée, Ogluo doit être administré aussi rapidement que possible.

Il convient d'indiquer au patient ou à son aidant de lire la notice au moment où Ogluo leur est prescrit, en mettant l'accent sur les instructions suivantes:

- Il ne faut ouvrir le sachet plastique que lorsque le glucagon doit être administré.
- Le médicament doit être administré conformément aux instructions imprimées sur l'étiquette du sachet plastique, l'emballage ou la notice.
- La solution doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant administration. La solution doit être transparente, incolore à jaune pâle et ne contenir aucune particule. Si la solution est décolorée ou contient des particules, le médicament ne doit pas être utilisé.
- Il convient de retirer tout vêtement couvrant le site d'injection. L'injection est à administrer en bas de l'abdomen, sur la partie externe de la cuisse ou sur la partie externe du haut du bras.

- Les secours doivent être appelés immédiatement après l'administration de la dose, même si le patient n'est pas inconscient.
- Chaque dispositif contient une dose unique de glucagon et ne peut pas être réutilisé.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Phéochromocytome.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réserves de glycogène et hypoglycémie

Afin de prévenir une récurrence de l'hypoglycémie, des glucides oraux doivent être administrés pour restaurer le glycogène hépatique une fois que le patient a répondu au traitement.

Le glucagon ne sera pas efficace chez les patients dépourvus de glycogène hépatique. C'est pourquoi le glucagon n'a que peu ou pas d'effet si le patient a jeûné pendant une période prolongée ou souffre d'insuffisance surrénale, d'hypoglycémie chronique ou d'hypoglycémie induite par l'alcool.

Contrairement à l'adrénaline, le glucagon n'a aucun effet sur la phosphorylase musculaire et ne favorise donc pas le transport des glucides depuis les réserves bien plus importantes de glycogène présentes dans le muscle squelettique.

Insulinome

Chez les patients atteints d'insulinome, l'administration de glucagon peut commencer par entraîner une augmentation de la glycémie. Toutefois, l'administration de glucagon peut directement ou indirectement (par le biais d'une augmentation initiale de la glycémie) stimuler la libération d'insuline par l'insulinome qui deviendra excessive et entraînera une hypoglycémie. Il convient d'administrer du glucose par voie orale ou intraveineuse aux patients qui développent des symptômes d'hypoglycémie après l'administration de glucagon.

Il convient également de faire montre de prudence chez les patients atteints de glucagonome.

Temps de récupération

Veillez tenir compte du fait que chez environ 15 % des participants à l'étude pivot, le glucose a été récupéré après un délai supérieur ou égal à 20 minutes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Insuline

L'insuline réagit de façon antagoniste avec le glucagon.

Indométhacine

En cas d'utilisation concomitante d'indométhacine, le glucagon peut perdre sa capacité à augmenter la glycémie voire, paradoxalement, entraîner une hypoglycémie.

Warfarine

Le glucagon peut augmenter l'effet anticoagulant de la warfarine.

Bêta-bloquants

Il est possible que les patients sous bêta-bloquants présentent une augmentation plus importante aussi bien du pouls que de la pression artérielle, augmentation qui sera temporaire compte tenu de la demi-vie courte du glucagon. L'augmentation de la pression artérielle et de la fréquence du pouls pourra nécessiter une prise en charge chez les patients atteints de maladie coronarienne.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le glucagon ne passe pas la barrière placentaire humaine. L'utilisation de glucagon a été rapportée chez des femmes enceintes diabétiques et aucun effet délétère sur le déroulement de la grossesse et la santé de l'enfant à naître ou du nouveau-né n'a été observé. Ogluo peut être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Le glucagon est très rapidement éliminé de la circulation sanguine (principalement par le foie) ($t_{1/2}$ = 3-6 minutes); la quantité de médicament excrétée dans le lait des mères qui allaitent suite au traitement d'une réaction hypoglycémique sévère serait extrêmement faible. Le glucagon étant dégradé dans le tube digestif, il n'est pas absorbable sous sa forme intacte, aucun effet métabolique n'est attendu chez l'enfant. Ogluo peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été réalisée avec Ogluo. Les études chez le rat n'ont pas mis en évidence de troubles de la fertilité liés au glucagon.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ogluo a un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Après une crise d'hypoglycémie sévère, la capacité à se concentrer et à réagir peut être amoindrie; le patient ne doit donc pas conduire de véhicules ni utiliser de machines après un tel événement et avant que son état ne se soit stabilisé.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les nausées (30 %) et les vomissements (16 %).

Tableau récapitulatif des effets indésirables

La fréquence des effets indésirables considérés comme liés à Ogluo, observés pendant les essais cliniques, sont présentés ci-dessous. Les effets indésirables sont classés par classes de systèmes d'organes. Les groupes de fréquences sont définis conformément à la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables sont classés par ordre de gravité décroissant dans chaque catégorie de fréquence.

Tableau 1. Fréquence des effets indésirables suite à une injection de glucagon

Classe de systèmes d'organes	Incidence chez les patients	Effet indésirable
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées
Affections cardiaques	Fréquent	Tachycardie
Affections gastro-intestinales	Très fréquent Très fréquent Fréquent Peu fréquent	Vomissements Nausées Diarrhée Douleurs abdominales
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent Fréquent Peu fréquent Peu fréquent	Douleur au site d'injection Œdème au site d'injection Hématome au site d'injection Érythème au site d'injection

Description de certains effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les nausées (43 %), les vomissements (13 %) et les maux de tête (5 %). Les effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et se sont résolus d'eux-mêmes. Le glucagon n'a entraîné aucun effet indésirable grave.

Les réactions d'hypersensibilité, y compris les réactions anaphylactiques, ont été rapportées comme étant «très rares» (< 1/10 000 patients) après l'administration de glucagon injectable. Il s'agit des effets connus de la classe de médicaments dont fait partie le glucagon.

Population pédiatrique

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les nausées (48 %), les vomissements (19 %), l'hyperglycémie (7 %) et les céphalées (7 %). Des cas d'hypoglycémie (42 %) ont été observés dans les essais cliniques, mais n'ont pas été considérés comme liés au glucagon. Les effets indésirables les plus fréquemment observés par groupe d'âge sont présentés ci-dessous.

Tableau 2. Fréquence des effets indésirables les plus fréquents chez les populations pédiatriques

	Patients âgés de 2 ans à moins de 6 ans (dose de 0,5 mg) N = 7	Patients âgés de 6 ans à moins de 12 ans (dose de 0,5 mg) N = 13	Patients âgés de 12 ans à moins de 18 ans (dose de 0,5 mg) N = 11	Patients âgés de 12 ans à moins de 18 ans (dose de 1 mg) N = 11
Nausées	43 %	54 %	36 %	36 %

	Patients âgés de 2 ans à moins de 6 ans (dose de 0,5 mg) N = 7	Patients âgés de 6 ans à moins de 12 ans (dose de 0,5 mg) N = 13	Patients âgés de 12 ans à moins de 18 ans (dose de 0,5 mg) N = 11	Patients âgés de 12 ans à moins de 18 ans (dose de 1 mg) N = 11
Vomissements	14 %	23 %	0 %	18 %
Hyperglycémie	14 %	8 %	0 %	0 %
Céphalées	0 %	15 %	0 %	0 %

Autres populations particulières

Les données d'efficacité et de sécurité relatives à Ogluo sont très limitées chez les patients âgés de 65 ans. Aucune donnée n'est disponible pour les patients âgés de 75 ans ou plus, les patientes enceintes ou les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale. Compte tenu des données obtenues grâce aux essais cliniques et à l'expérience post-commercialisation, il est attendu que la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables chez les patients âgés ou atteints d'insuffisance hépatique ou rénale soient similaires à ce qui est observé dans la population générale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration - [voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, le patient pourra présenter des nausées, des vomissements, une inhibition de la motilité du tractus gastro-intestinal, ainsi qu'une augmentation de la pression artérielle et de la fréquence de pouls. En cas de surdosage suspecté, le potassium sérique peut diminuer, il convient donc de le surveiller et, si nécessaire, le rectifier. Si le patient présente une augmentation drastique de la pression artérielle, l'administration d'un alpha-bloquant adrénergique non sélectif a montré son efficacité pour diminuer la pression artérielle pendant le court laps de temps nécessaire (voir rubrique 4.4).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones pancréatiques, hormones glycoémolitiques: H04AA01.

Mécanisme d'action

Le glucagon est un agent hyperglycémiant qui mobilise le glycogène hépatique, libéré dans le sang sous forme de glucose. Le patient doit disposer de réserves hépatiques de glycogène pour permettre au glucagon de produire son effet anti-hypoglycémiant.

Effets pharmacodynamiques

Chez les patients adultes atteints de diabète, l'administration d'Ogluo 1 mg a été suivie d'une augmentation de la concentration plasmatique maximale moyenne de glucose de 176 mg/dl par rapport

à la valeur de référence. Le glucose plasmatique commence à augmenter dès 5 minutes après l'administration. Le délai moyen pour une augmentation > 70 mg/dl ou ≥ 20 mg/dl du glucose plasmatique était de 14,8 ($\pm 5,3$) minutes.

Efficacité et sécurité cliniques

Ogluo a été évalué chez 132 patients adultes âgés de 18 à 74 ans atteints de diabète de type 1 dans le cadre d'une étude croisée à 2 voies, multicentrique, randomisée, contrôlée contre principe actif, en simple aveugle. L'étude a impliqué deux visites en clinique espacées de 7 à 28 jours. Les patients ont été randomisés pour recevoir du glucagon 1 mg en solution injectable lors d'une séance, et du glucagon 1 mg poudre et solvant pour solution injectable à reconstituer lors de l'autre séance. Au total, 127 patients ont reçu une injection d'Ogluo et 123 patients ont reçu du glucagon sous forme de poudre et de solvant pour solution injectable.

L'efficacité du glucagon 1 mg solution injectable a été comparée à l'efficacité du glucagon 1 mg sous forme de poudre et solvant pour solution injectable à reconstituer, chez des patients en état d'hypoglycémie induite par insuline, avec un glucose plasmatique cible inférieur à 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl). La «réussite» du traitement a été définie comme une augmentation du glucose plasmatique à une valeur absolue supérieure à 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) ou une augmentation relative supérieure ou égale à 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl), dans les 30 minutes suivant l'administration de glucagon. La proportion de patients ayant obtenu une «réussite» du traitement était de 99,2 % dans le groupe glucagon 1 mg solution injectable, et 100 % dans le groupe glucagon 1 mg sous forme de poudre et solvant pour solution injectable à reconstituer. La comparaison entre les groupes répondait à la marge de non-infériorité définie au préalable.

À partir du moment de l'administration, qui ne comprend pas le temps de préparation du chaque médicament avant administration, le délai moyen avant «réussite» du traitement était de 14,8 ($\pm 5,3$) minutes dans le groupe glucagon 1 mg solution injectable et de 10,4 ($\pm 1,8$) minutes dans le groupe glucagon 1 mg sous forme de poudre et solvant pour solution injectable à reconstituer.

À partir du moment de la décision d'administrer, qui comprend le temps de préparation du chaque médicament avant administration, le délai moyen avant «réussite» du traitement était de 15,6 ($\pm 5,2$) minutes dans le groupe glucagon 1 mg solution injectable et de 12,2 ($\pm 2,0$) minutes dans le groupe glucagon 1 mg sous forme de poudre et solvant pour solution injectable à reconstituer.

Population pédiatrique

Ogluo a été évalué chez 31 patients pédiatriques atteints de diabète de type 1, âgés de 2 à 18 ans (7 patients dans la tranche 2 à < 6 ans, 13 dans la tranche 6 à < 12 ans et 11 dans la tranche 12 à < 18 ans), dans une étude clinique en ouvert, séquentielle, non contrôlée. L'efficacité a été évaluée sur le critère de l'augmentation de la concentration plasmatique maximale moyenne de glucose par rapport à la valeur de référence dans les 30 minutes après administration. Des changements statistiquement significatifs par rapport à la valeur de référence ont été observés: 81,4 mg/dl [écart-type = 18,3], 84,2 mg/dl [écart-type = 25,3] et 54,0 mg/dl [écart-type = 27,3], respectivement pour les tranches d'âge 2 à < 6 ans, 6 à < 12 ans et 12 à < 18 ans. Pour l'ensemble des 31 patients, le délai moyen pour une augmentation ≥ 25 mg/dl du glucose plasmatique par rapport à la valeur de référence était de 18,9 minutes.

Chez les patients pédiatriques atteints de diabète de type 1 (âgés de 2 à < 18 ans), l'augmentation de la concentration plasmatique maximale moyenne de glucose par rapport à la valeur de référence était de 134 mg/dl (2 à < 6 ans), 145 mg/dl (6 à < 12 ans) et 123 mg/dl (12 à < 18 ans).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'injection sous-cutanée d'Ogluo 1 mg chez les patients adultes atteints de diabète de type 1 a résulté en une C_{\max} de glucagon de 2481,3 pg/ml, un t_{\max} de 50 minutes et une $ASC_{0-240\text{min}}$ de 3454,6 pg*h/ml.

Distribution

Le volume de distribution apparent se situait dans la plage de 137-2425 litres.

Biotransformation

Le glucagon est entièrement dégradé par le foie, les reins et le plasma.

Élimination

Il a été déterminé que la demi-vie moyenne d'Ogluo est de $31,9 \pm 9,13$ minutes.

Population pédiatrique

L'injection sous-cutanée d'Ogluo 0,5 mg chez les patients atteints de diabète de type 1 âgés de 2 à moins de 6 ans a résulté en une C_{\max} de glucagon de 2 300 pg/ml, un t_{\max} de 41 minutes et une $ASC_{0-180\text{min}}$ de 138 900 pg/ml*min. L'injection sous-cutanée d'Ogluo 0,5 mg chez les patients atteints de diabète de type 1 âgés de 6 à moins de 12 ans a résulté en une C_{\max} de glucagon de 1 600 pg/ml, un t_{\max} médian de 34 minutes et une $ASC_{0-180\text{min}}$ de 104 700 pg/ml*min. L'injection sous-cutanée d'Ogluo 1 mg chez les patients atteints de diabète de type 1 âgés de 12 à moins de 18 ans a résulté en une C_{\max} de glucagon de 1 900 pg/ml, un t_{\max} de 51 minutes et une $ASC_{0-180\text{min}}$ de 134 300 pg/ml*min.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dihydrate de tréhalose
Diméthylsulfoxyde (DMSO)
Acide sulfurique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli.
Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie.

2 ans.

Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli.
Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie.

30 Mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Conserver dans l'emballage plastique original scellé jusqu'au moment de l'utilisation afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli

Stylo prérempli à dose unique, contenant une seringue de 1 ml en polymère d'oléfine cyclique, avec un piston en caoutchouc chlorobutyle à revêtement en ETFE, une aiguille en acier inoxydable gauge 27, un capuchon d'aiguille en caoutchouc bromobutyle souple et un bouchon rouge.

Chaque stylo prérempli contient 0,1 ml de solution injectable et est emballé individuellement dans un sachet plastique de couleur majoritairement rouge, dans un emballage carton rouge à fond blanc avec l'image d'un stylo prérempli.

Boîte de: un ou deux stylos unidose préremplis.

Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli

Stylo prérempli à dose unique, contenant une seringue de 1 ml en polymère d'oléfine cyclique, avec un piston en caoutchouc chlorobutyle à revêtement en ETFE, une aiguille en acier inoxydable gauge 27, un capuchon d'aiguille en caoutchouc bromobutyle souple et un bouchon rouge.

Chaque stylo prérempli contient 0,2 ml de solution injectable et est emballé individuellement dans un sachet plastique de couleur majoritairement bleu, dans un emballage carton bleu à fond blanc avec l'image d'un stylo prérempli.

Boîte de: un ou deux stylos unidose préremplis.

Ogluo 0.5 mg, solution injectable en seringue préremplie

Seringue préremplie de 1 ml en polymère d'oléfine cyclique, avec un piston en caoutchouc chlorobutyle à revêtement en ETFE, une aiguille en acier inoxydable gauge 27 et un capuchon d'aiguille en caoutchouc bromobutyle rigide.

Chaque seringue contient 0,1 ml de solution injectable et est emballée individuellement dans un sachet plastique de couleur majoritairement rouge, dans un emballage carton rouge à fond blanc avec l'image d'une seringue préremplie.

Boîte de: une ou deux seringues unidose préremplies.

Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie

Seringue préremplie de 1 ml en polymère d'oléfine cyclique, avec un piston en caoutchouc chlorobutyle à revêtement en ETFE, une aiguille en acier inoxydable gauge 27 et un capuchon d'aiguille en caoutchouc bromobutyle rigide.

Chaque seringue contient 0,2 ml de solution injectable et est emballée individuellement dans un sachet plastique de couleur majoritairement bleue, dans un emballage carton bleu à fond blanc avec l'image d'une seringue préremplie.

Boîte de: une ou deux seringues unidose préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Il s'agit d'un médicament prêt à l'emploi, exclusivement à usage unique.

Le dispositif unidose contient une seule dose.

Il convient de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation de ce médicament indiquées dans la notice.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11 Février 2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Heerenveen, 8448CN
Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSUR pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

- **Mesures additionnelles de réduction du risque**

Avant la commercialisation d'Ogluo (glucagon) pour le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans ou plus atteints de diabète sucré, dans chaque État membre de l'UE, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) devra convenir avec l'autorité nationale compétente du contenu et du format des supports pédagogiques, notamment des supports de communication, des modalités de distribution et des autres aspects du programme.

Les supports pédagogiques ont pour objectif de donner des conseils sur la manière de réduire le risque potentiellement important, dans le plan de gestion du risque, d'une utilisation inappropriée du dispositif, pouvant entraîner la perte de son bénéfice médical.

Le titulaire de l'AMM veille à ce que, dans chaque État membre où Ogluo est commercialisé, tous les professionnels de santé et les patients et aidants qui sont susceptibles de prescrire, délivrer et/ou utiliser ce médicament aient accès à ce qui suit:

- notice d'administration;
- vidéo éducative.

La **notice d'administration** doit contenir les messages clés suivants:

- Les patients doivent se voir remettre la notice d'administration par leur professionnel de santé au moment de la première prescription d'Ogluo et après formation.
- Il est important de ne pas tester le dispositif unidose au préalable, de ne pas le retirer de son sachet plastique en avance et de s'assurer que le patient comprend bien que chaque dispositif Ogluo est unidose et ne peut être utilisé qu'une seule fois.
- La notice doit être mentionnée pour l'obtention d'informations complémentaires concernant l'administration et la manipulation d'Ogluo.
- Les patients peuvent s'appuyer sur la notice pour montrer à leur entourage comment convenablement manipuler et administrer Ogluo.
- En l'absence de réponse dans les 15 minutes, une dose supplémentaire d'Ogluo peut être administrée à l'aide d'un nouveau dispositif en attendant l'arrivée des secours.
- La notice doit contenir l'URL et le QR code du site Web sur lequel les patients trouveront la vidéo éducative.

La **vidéo éducative** doit contenir les messages clés suivants:

- Afin de favoriser la bonne manipulation et l'administration correcte d'Ogluo, il convient de fournir des instructions détaillant chaque étape de la bonne utilisation du produit.
- En l'absence de réponse dans les 15 minutes, une dose supplémentaire d'Ogluo peut être administrée à l'aide d'un nouveau dispositif en attendant l'arrivée des secours.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON EXTÉRIEUR - STYLO PRÉREMPLI (0,5 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli
glucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 0,5 mg de glucagon dans 0,1 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du dihydrate de tréhalose, du diméthylsulfoxyde (DMSO), de l'acide sulfurique et de l'eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour des informations complémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo unidose prérempli
2 stylos unidose préremplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Conserver dans l'emballage plastique original scellé jusqu'au moment de l'utilisation afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli – 1 stylo unidose
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli – 2 stylos unidose
EU

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SACHET PLASTIQUE - STYLO PRÉREMPLI (0,5 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli
glucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 0,5 mg de glucagon dans 0,1 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du dihydrate de tréhalose, du diméthylsulfoxyde (DMSO), de l'acide sulfurique et de l'eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour des informations complémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo unidose prérempli 2 stylos unidose préremplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

1. Préparer

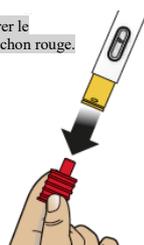
- Déchirer le sachet plastique le long de la ligne pointillée. Retirer le stylo.

Déchirer le sachet
plastique le long de la
ligne pointillée.
Retirer le stylo.

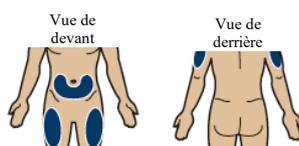


- Retirer le capuchon rouge.
- Choisir le site d'injection et mettre la peau à nu.

Retirer le
capuchon rouge.



Choisir le site d'injection et mettre la peau à nu.



Bas de l'abdomen, partie externe
de la cuisse ou partie externe du
haut du bras

2. Injecter

- **Appuyer** sur la peau pour commencer.
- **Maintenir** appuyé pendant 5 secondes.
- **Attendre** que la fenêtre devienne rouge.



- Retirer le stylo du site d'injection à la verticale.

3. Aider

- Mettre le patient sur le flanc.

Appeler les secours

Mettre le patient sur le flanc. Appeler les secours



- Après l'injection, le protège-aiguille jaune se bloquera sur l'aiguille.



Lire la notice avant utilisation

voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Conserver dans l'emballage plastique original scellé jusqu'au moment de l'utilisation afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli – 1 stylo unidose
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli – 2 stylos unidose

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE - STYLO PRÉREMPLI (0,5 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Ogluo 0,5 mg injection
glucagon

voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Unidose

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mg

6. AUTRE

Pointe de l'aiguille

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON EXTÉRIEUR - STYLO PRÉREMPLI (1 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli
glucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 1 mg de glucagon dans 0,2 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du dihydrate de tréhalose, du diméthylsulfoxyde (DMSO), de l'acide sulfurique et de l'eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour des informations complémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo unidose prérempli
2 stylos unidose préremplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée
Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Conserver dans l'emballage plastique original scellé jusqu'au moment de l'utilisation afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli – 1 stylo unidose
EU/1/20/1523/006- Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli – 2 stylos unidose

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SACHET PLASTIQUE - STYLO PRÉREMPLI (1 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli
glucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 1 mg de glucagon dans 0,2 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du dihydrate de tréhalose, du diméthylsulfoxyde (DMSO), de l'acide sulfurique et de l'eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour des informations complémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo unidose prérempli
2 stylos unidose préremplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

1. Préparer

- Déchirer le sachet plastique le long de la ligne pointillée. Retirer le stylo.

Déchirer le sachet
plastique le long de la
ligne pointillée.
Retirer le stylo.

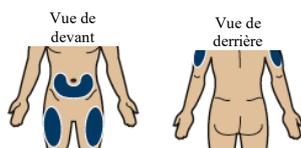


- Retirer le capuchon rouge.
- Choisir le site d'injection et mettre la peau à nu.

Retirer le
capuchon rouge.



Choisir le site d'injection et mettre la peau à
nu.



Bas de l'abdomen, partie externe
de la cuisse ou partie externe du
haut du bras

2. Injecter

- **Appuyer** sur la peau pour commencer.
- **Maintenir** appuyé pendant 5 secondes.

- **Attendre** que la fenêtre devienne rouge.



- Retirer le stylo du site d'injection à la verticale.

3. Aider

- Mettre le patient sur le flanc.
- Appeler les secours

Mettre le patient sur le flanc. Appeler les secours



- Après l'injection, le protège-aiguille jaune se bloquera sur l'aiguille.



Lire la notice avant utilisation

voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Conserver dans l'emballage plastique original scellé jusqu'au moment de l'utilisation afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli – 1 stylo unidose
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli – 2 stylos unidose

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE - STYLO PRÉREMPLI (1 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Ogluo 1 mg injection
glucagon

voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

unidose

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 mg

6. AUTRE

Pointe de l'aiguille

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON EXTÉRIEUR - SERINGUE PRÉREMPLIE (0,5 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie
glucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 0,5 mg de glucagon dans 0,1 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du dihydrate de tréhalose, du diméthylsulfoxyde (DMSO), de l'acide sulfurique et de l'eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour des informations complémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue unidose préremplie
2 seringues unidose préremplies

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Conserver dans l'emballage plastique original scellé jusqu'au moment de l'utilisation afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1523/003- Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie – 1 seringue unidose
EU/1/20/1523/004- Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie – 2 seringues unidose

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
SACHET PLASTIQUE - SERINGUE PRÉREMPLIE (0,5 MG)**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie
glucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 0,5 mg de glucagon dans 0,1 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du dihydrate de tréhalose, du diméthylsulfoxyde (DMSO), de l'acide sulfurique et de l'eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour plus de détails.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue unidose préremplie
2 seringues unidose préremplies

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

1. Préparer

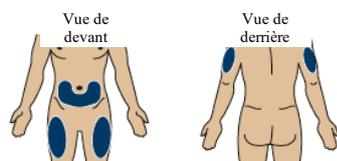
- Déchirer le sachet plastique le long de la ligne pointillée. Retirer la seringue.

Déchirer le sachet
plastique le long de la
ligne pointillée.
Retirer la seringue.



- Choisir le site d'injection et mettre la peau à nu.

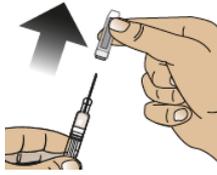
Choisir le site d'injection et mettre la peau à nu.



Bas de l'abdomen, partie externe
des cuisses ou partie externe du
haut du bras

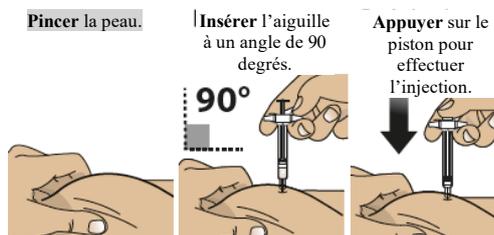
- Retirer le capuchon rouge.
- **Ne pas** retirer les bulles d'air.

Retirer le capuchon rouge.
NE PAS retirer les bulles d'air.



2. Injecter

- **Pincer** la peau.
- **Insérer** l'aiguille à un angle de 90 degrés.
- **Appuyer** sur le piston pour effectuer l'injection.



Retirer la seringue du site d'injection sans changer d'angle.

- Retirer la seringue du site d'injection sans changer d'angle.

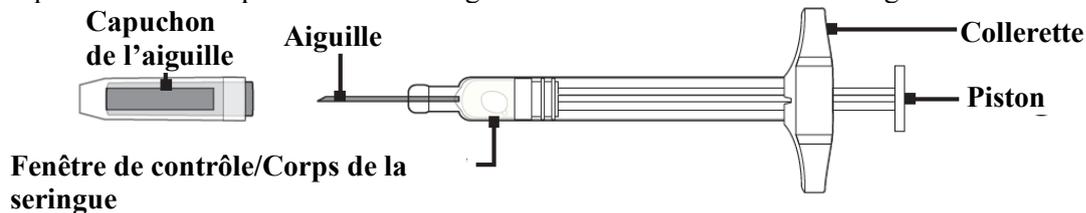
3. Aider

- Mettre le patient sur le flanc.
- Appeler les secours

Mettre le patient sur le flanc. Appeler les secours



Ne pas remettre le capuchon sur la seringue. Éliminer conformément à la réglementation en vigueur.



voie sous-cutanée

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Conserver dans l'emballage plastique original scellé jusqu'au moment de l'utilisation afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1523/003- Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie – 1 seringue unidose
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie – 2 seringues unidose

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE - SERINGUE PRÉREMPLIE (0,5 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Ogluo 0,5 mg injection
glucagon

voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Unidose

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mg

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON EXTÉRIEUR - SERINGUE PRÉREMPLIE (1 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie
glucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 1 mg de glucagon dans 0,2 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du dihydrate de tréhalose, du diméthylsulfoxyde (DMSO), de l'acide sulfurique et de l'eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour des informations complémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue unidose préremplie
2 seringues unidose préremplies

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

voie sous-cutanée

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Conserver dans l'emballage plastique original scellé jusqu'au moment de l'utilisation afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie – 1 seringue unidose
EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie – 2 seringues unidose

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
SACHET PLASTIQUE - SERINGUE PRÉREMPLIE (1 MG)**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie
glucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 1 mg de glucagon dans 0,2 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du dihydrate de tréhalose, du diméthylsulfoxyde (DMSO), de l'acide sulfurique et de l'eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour plus de détails.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue unidose préremplie
2 seringues unidose préremplies

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

1. Préparer

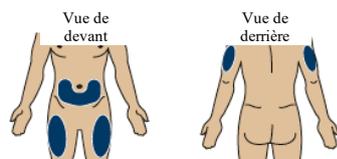
- Déchirer le sachet plastique le long de la ligne pointillée. Retirer la seringue.

Déchirer le sachet
plastique le long de la
ligne pointillée.
Retirer la seringue.



- Choisir le site d'injection et mettre la peau à nu.

Choisir le site d'injection et mettre la peau à nu.

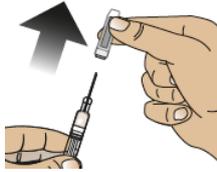


Bas de l'abdomen, partie externe
des cuisses ou partie externe du
haut du bras

- Retirer le capuchon rouge.

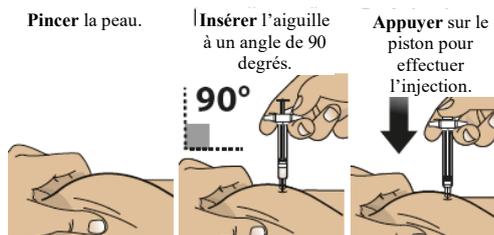
- **Ne pas** retirer les bulles d'air.

Retirer le capuchon rouge.
NE PAS retirer les bulles d'air.



2. Injecter

- **Pincer** la peau.
- **Insérer** l'aiguille à un angle de 90 degrés.
- **Appuyer** sur le piston pour effectuer l'injection.



Retirer la seringue du site d'injection sans changer d'angle.

- Retirer la seringue du site d'injection sans changer d'angle.

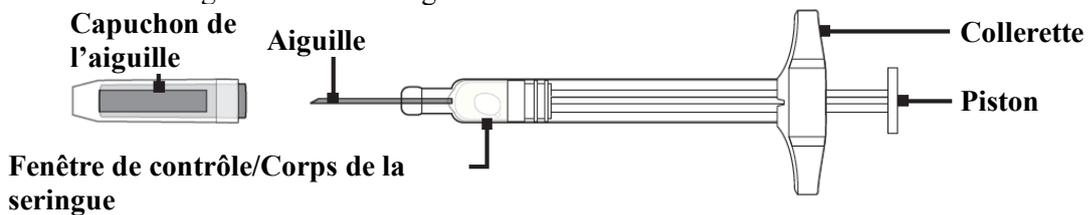
3. Aider

- Mettre le patient sur le flanc.
- Appeler les secours

Mettre le patient sur le flanc. Appeler les secours



- Ne pas remettre le capuchon sur la seringue. Éliminer conformément à la réglementation en vigueur.



voie sous-cutanée

Lire la notice avant utilisation

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Conserver dans l'emballage plastique original scellé jusqu'au moment de l'utilisation afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie – emballage contenant 1 seringue unidose

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie – emballage contenant 2 seringues unidose

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE - SERINGUE PRÉREMPLIE (1 MG)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Ogluo 1 mg injection
glucagon

voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

unidose

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT<CODES DON ET PRODUIT>

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 mg

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli glucagon

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Ogluo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ogluo
3. Comment utiliser Ogluo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Ogluo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ogluo et dans quels cas est-il utilisé

Ogluo contient la substance active glucagon, qui appartient à un groupe de médicaments appelés «hormones glycolytiques».

Il est utilisé pour traiter les hypoglycémies sévères (très faible taux de sucre dans le sang) chez les personnes atteintes de diabète. Il est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus.

Ogluo se présente sous la forme d'un stylo prérempli prêt à l'emploi contenant une dose unique de glucagon, la substance active. Il s'administre par voie sous-cutanée, c'est-à-dire par une injection sous la peau à l'aide d'une seringue.

Le glucagon est une hormone naturelle, produite par le pancréas, qui a l'effet contraire de l'insuline dans le corps humain. Il aide le foie à convertir ses réserves de sucres hépatiques, appelés «glycogène», en glucose (sucre). Ce glucose est ensuite libéré dans la circulation sanguine, ce qui permet à la glycémie de remonter et réduit les effets de l'hypoglycémie.

Informations sur l'hypoglycémie

Les premiers symptômes de l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) sont, notamment:

- sudation
- somnolence
- vertiges
- troubles du sommeil
- palpitations
- anxiété
- tremblements
- vision floue

- faim
- difficultés à articuler
- humeur dépressive
- picotements dans les mains, les pieds, les lèvres ou la langue
- irritabilité
- étourdissements
- comportement anormal
- difficultés de concentration
- mouvements instables
- maux de tête
- modifications de la personnalité

En l'absence de traitement, l'hypoglycémie peut devenir sévère, avec les symptômes suivants:

- confusion
- crises épileptiques
- perte de conscience
- décès

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ogluo

Informations importantes

- Assurez-vous que vous et votre entourage (membres de la famille, collègues de travail, amis proches) connaissez Ogluo. Prévenez-les que, si vous présentez des signes d'hypoglycémie sévère, notamment confusion, crises d'épilepsie ou perte de conscience (évanouissement), ils doivent immédiatement utiliser Ogluo. Vous devez toujours avoir Ogluo avec vous.
- Il est crucial que vous ou votre entourage sachiez comment utiliser Ogluo avant que vous n'ayez besoin. Montrez à votre famille et votre entourage l'endroit où vous gardez Ogluo et la façon de l'utiliser. Si vous perdez connaissance, ils devront agir rapidement, car si l'évanouissement dure trop longtemps, il peut entraîner des séquelles. Vous ou la personne qui vous administre Ogluo devez suivre les instructions données dans la rubrique 3 de cette notice: «Comment utiliser Ogluo».
- Il est important de conserver correctement Ogluo afin de s'assurer de pouvoir l'utiliser dès que vous en avez besoin. Pour plus d'informations sur la manière de conserver correctement ce médicament, voir section 5.

N'utilisez jamais Ogluo:

- si vous êtes allergique au glucagon ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6),
- si vous avez une tumeur au niveau de votre glande surrénale (phaéochromocytome).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ogluo.

Ogluo pourrait ne pas agir correctement si:

- vous avez jeûné pendant une période prolongée ou avez une glycémie faible depuis longtemps
- vous avez un faible taux d'adrénaline
- vous présentez une hypoglycémie causée par une consommation excessive d'alcool
- vous avez une tumeur qui sécrète du glucagon ou de l'insuline.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veillez tenir compte du fait que chez environ 15 % des participants à l'étude pivot, le glucose a été récupéré dans un délai supérieur ou égal à 20 minutes.

Après avoir utilisé Ogluo, mangez aussi rapidement que possible pour éviter une rechute d'hypoglycémie. Consommez une source de sucres rapides, par exemple un jus de fruit ou un soda sucré.

Enfants

Ogluo est déconseillé pour les enfants de moins de 2 ans car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Ogluo

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les éléments ci-dessous peuvent affecter la manière dont Ogluo agit:

- Insuline: utilisée dans le traitement du diabète. L'insuline exerce un effet contraire à celui du glucagon sur la glycémie.
- Indométhacine: utilisée dans le traitement des douleurs et raideurs articulaires. L'indométhacine réduit les effets du glucagon.

Ogluo peut affecter la manière dont les médicaments suivants agissent:

- Warfarine: utilisée dans la prévention des caillots sanguins. Ogluo peut renforcer l'effet anticoagulant de la warfarine.
- Bêta-bloquants: utilisés pour traiter l'hypertension et le rythme cardiaque irrégulier. Ogluo peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et du pouls, mais seulement pendant une court laps de temps.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Ogluo.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous présentez une très faible glycémie pendant que vous êtes enceinte, que vous allaitez, que vous pensez être enceinte ou que vous prévoyez une grossesse, vous pouvez utiliser Ogluo.

Si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après une crise d'hypoglycémie sévère, votre capacité de concentration et votre réactivité peuvent être réduites. Vous devez donc attendre que les effets de l'hypoglycémie soient passés et que vous vous sentiez mieux avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des outils ou des machines.

3. Comment utiliser Ogluo

Veillez à toujours prendre (ou administrer) ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ogluo est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Il se présente sous la forme d'un stylo. Le stylo injecteur contient une dose de médicament mesurée au préalable; si vous suivez ces instructions, la dose entière sera donc administrée.

Préparer

Vérifiez la date de péremption imprimée sur le sachet.

Important:

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Si le médicament est périmé, éliminez-le conformément à la réglementation en vigueur et utilisez-en un nouveau.

Déchirez le sachet le long de la ligne pointillée et retirez-en le stylo (voir figure 1).

Figure 1



Inspectez la solution

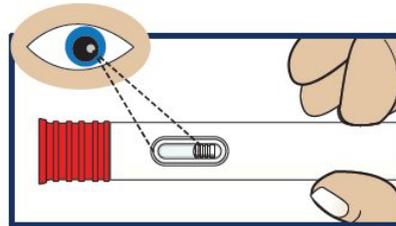
Vérifiez l'aspect du médicament liquide en regardant à travers la fenêtre de contrôle. Il doit être limpide et incolore à jaune pâle (voir figure 2).

Important:

N'utilisez ou n'injectez pas ce médicament si le liquide est décoloré ou contient des grumeaux, des paillettes ou des particules. N'effectuez pas l'injection si vous ne voyez pas la solution au travers de la fenêtre de contrôle.

Après l'injection, appelez immédiatement les urgences pour obtenir une aide médicale. Chaque stylo contient une dose unique de glucagon et ne peut pas être réutilisé.

Figure 2

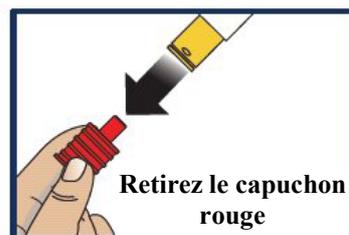


Retirez le capuchon rouge de l'aiguille à la verticale (voir figure 3).

Important:

Afin d'empêcher toute piqûre accidentelle, ne placez pas votre pouce, vos doigts ou votre main sur le protège-aiguille ou à proximité de celui-ci.

Figure 3



Injecter

Choisir le site d'injection et mettre la peau à nu.

Optez pour un site d'injection en bas de l'abdomen, sur la partie externe de la cuisse ou la partie externe du haut du bras (voir figure 4).

Retirez tout vêtement du site d'injection (voir figure 5). L'injection doit être administrée directement sur la peau.

Important:

N'effectuez pas l'injection au travers d'un vêtement.

Figure 4

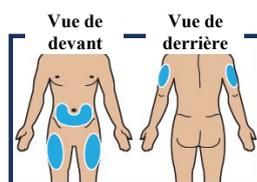


Figure 5



Appuyez et maintenez le dispositif à la verticale contre le site d'injection. Attendez d'entendre un «clac».

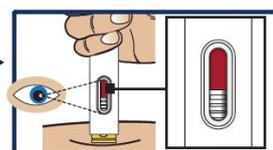
Gardez le dispositif appuyé et comptez lentement jusqu'à 5 (voir figure 6).

Lorsque l'injection sera terminée, la fenêtre de contrôle deviendra rouge (voir figure 7).

Figure 6



Figure 7



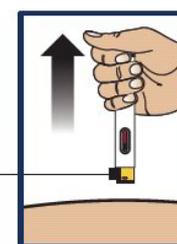
Important:

Ne relevez pas le dispositif avant que l'injection ne soit terminée.

Retirez le stylo du site d'injection à la verticale. **Figure 8**

Le protège-aiguille jaune se bloquera sur l'aiguille.

Soulever pour éloigner de la peau
Le protège-aiguille jaune se bloque sur l'aiguille



Aider

Mettez le patient sur le flanc.

Lorsqu'une personne inconsciente se réveille, il est possible qu'elle soit malade (qu'elle vomisse). Si le patient est inconscient, tournez-le sur le flanc afin d'éviter qu'il ne s'étouffe (voir figure 9).

Figure 9



Appelez les urgences pour obtenir une aide médicale immédiatement après avoir administré l'injection d'Ogluo. Une fois que le patient aura réagi au traitement, donnez-lui une source de sucres rapides, par exemple un jus de fruits ou un soda sucré, afin d'éviter que l'hypoglycémie ne récidive. En l'absence de réponse dans les 15 minutes, une dose supplémentaire d'Ogluo peut être administrée à l'aide d'un nouveau dispositif en attendant l'arrivée des secours.

Quelle quantité utiliser

Chaque dispositif contient 0,5 mg ou 1 mg de substance active, dans une dose de médicament précalculée. La dose adéquate de médicament vous sera prescrite pour votre utilisation personnelle.

Les doses recommandées pour les adultes, les adolescents et les enfants sont indiquées dans le tableau ci-dessous. Pour les enfants de moins de 6 ans, la dose recommandée dépend du poids.

Âge	Poids	Dose recommandée d'Ogluo
Enfants âgés de 2 à moins de 6 ans	Moins de 25 kg	0,5 mg
Enfants âgés de 2 à moins de 6 ans	25 kg ou plus	1 mg
Adultes et adolescents, 6 ans et plus	Sans objet	1 mg

Après avoir utilisé ce médicament, mangez aussi rapidement que possible pour éviter une rechute d'hypoglycémie. Consommez une source de sucres rapides, par exemple un jus de fruit ou un soda sucré.

Si vous avez utilisé plus d'Ogluo que vous n'auriez dû

Une dose excessive peut vous donner la nausée ou vous rendre malade (vous faire vomir). En général, aucun traitement particulier n'est nécessaire.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants:

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réaction allergique: les signes peuvent comprendre respiration sifflante, sudation, rythme cardiaque rapide, éruption cutanée, gonflement du visage (à savoir, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour déglutir ou respirer) ou évanouissement. Aucune réaction allergique n'a été signalée avec Ogluo, mais elles ont été observées avec d'autres médicaments injectables à base de glucagon. Si vous constatez des symptômes de réaction allergique, contactez immédiatement les urgences.

Les autres effets indésirables incluent:

Très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10)

- envie de vomir (nausée)
- vomissements

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- pouls rapide (tachycardie)
- gêne ou réaction au site d'injection
- œdème (gonflement) au site d'injection
- diarrhée

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- douleurs abdominales
- hématome au site d'injection
- érythème (rougeur) au site d'injection

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- hyperglycémie
- douleurs abdominales
- urticaire (gonflement/rougeur)
- traumatisme crânien
- vertiges

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ogluo

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le stylo, le sachet plastique et l'emballage extérieur. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être conservé à une température supérieure à 25° C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Avant utilisation, conserver dans le sachet plastique, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est décolorée ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ogluo

- La substance active d'Ogluo est le glucagon.
 - Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli
Chaque stylo prérempli contient 0,5 mg de glucagon dans 0,1 ml de solution.
 - Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli
- Chaque stylo prérempli contient 1 mg de glucagon dans 0,2 ml de solution.

- Les autres ingrédients sont le dihydrate de tréhalose, le diméthylsulfoxyde (DMSO), l'acide sulfurique et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Ogluo et contenu de l'emballage

Ogluo est une solution limpide, incolore à jaune pâle. Il se présente sous la forme d'un stylo unidose prérempli prêt à l'emploi contenant une dose de 0,5 mg ou 1 mg de glucagon. Chaque dispositif est emballé individuellement dans un sachet plastique. La liste complète des dispositifs Ogluo disponibles est indiquée ci-dessous.

- Ogluo 0,5 mg, solution injectable en stylo prérempli, boîte de 1 ou 2 stylos unidose préremplis.
- Ogluo 1 mg, solution injectable en stylo prérempli, boîte de 1 ou 2 stylos unidose préremplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Heerenveen, 8448CN
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

Notice: Information de l'utilisateur

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie glucagon

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Ogluo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ogluo
3. Comment utiliser Ogluo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Ogluo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ogluo et dans quels cas est-il utilisé

Ogluo contient la substance active glucagon, qui appartient à un groupe de médicaments appelés «hormones glyco-génolytiques».

Il est utilisé dans le traitement de l'hypoglycémie sévère (très faible taux de sucre dans le sang) chez les personnes atteintes de diabète. Il est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus.

Ogluo se présente sous la forme d'une seringue préremplie prête à l'emploi contenant une dose unique de glucagon, la substance active. Il s'administre par voie sous-cutanée, c'est-à-dire par une injection sous la peau à l'aide d'une seringue.

Le glucagon est une hormone naturelle, produite par le pancréas, qui à l'effet contraire de l'insuline dans le corps humain. Il aide le foie à convertir ses réserves de sucres hépatiques, appelés «glycogène», en glucose (sucre). Ce glucose est ensuite libéré dans la circulation sanguine, ce qui permet à la glycémie de remonter et réduit les effets de l'hypoglycémie.

Informations sur l'hypoglycémie

Les premiers symptômes de l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) sont, notamment:

- sudation
- somnolence
- vertiges
- troubles du sommeil
- palpitations
- anxiété
- tremblements
- vision floue

- faim
- difficultés à articuler
- humeur dépressive
- picotements dans les mains, les pieds, les lèvres ou la langue
- irritabilité
- étourdissements
- comportement anormal
- difficultés de concentration
- mouvements instables
- maux de tête
- modifications de la personnalité

En l'absence de traitement, l'hypoglycémie peut devenir sévère, avec les symptômes suivants:

- confusion
- crises épileptiques
- perte de conscience
- décès

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ogluo

Informations importantes

- Assurez-vous que vous et votre entourage (membres de la famille, collègues de travail, amis proches) connaissez Ogluo. Prévenez-les que, si vous présentez des signes d'hypoglycémie sévère, notamment confusion, crises d'épilepsie ou perte de conscience (évanouissement), ils doivent immédiatement utiliser Ogluo. Vous devez toujours avoir Ogluo avec vous.
- Il est crucial que vous ou votre entourage sachiez comment utiliser Ogluo avant que vous n'en ayez besoin. Montrez à votre famille et aux autres l'endroit où vous gardez Ogluo et la façon de l'utiliser. Si vous perdez connaissance, ils devront agir rapidement, car si l'évanouissement dure trop longtemps, il peut entraîner des séquelles. Vous ou la personne qui vous administre Ogluo devrez suivre les instructions données dans la rubrique 3 de cette notice: «Comment utiliser Ogluo».
- Il est important de conserver correctement Ogluo afin de s'assurer de pouvoir l'utiliser dès que vous en avez besoin. Pour plus d'informations sur la manière de conserver correctement ce médicament, voir section 5.

N'utilisez jamais Ogluo:

- si vous êtes allergique au glucagon ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6),
- si vous avez une tumeur au niveau de votre glande surrénale (phaéochromocytome).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ogluo.

Ogluo pourrait ne pas agir correctement si:

- vous avez jeûné pendant une période prolongée ou avez une glycémie faible depuis longtemps
- vous avez un faible taux d'adrénaline
- vous présentez une hypoglycémie causée par une consommation excessive d'alcool
- vous avez une tumeur qui sécrète du glucagon ou de l'insuline.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veillez tenir compte du fait que chez environ 15 % des participants à l'étude pivot, le glucose a été récupéré après un délai supérieur ou égal à 20 minutes.

Après avoir utilisé Ogluo, mangez aussi rapidement que possible pour éviter une rechute d'hypoglycémie. Consommez une source de sucres rapides, par exemple un jus de fruit ou un soda sucré.

Enfants

Ogluo est déconseillé pour les enfants de moins de 2 ans car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Ogluo

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les éléments ci-dessous peuvent affecter la manière dont Ogluo agit:

- Insuline: utilisée dans le traitement du diabète. L'insuline exerce un effet contraire à celui du glucagon sur la glycémie.
- Indométhacine: utilisée dans le traitement des douleurs et raideurs articulaires. L'indométhacine réduit les effets du glucagon.

Ogluo peut affecter la manière dont les médicaments suivants agissent:

- Warfarine: utilisée dans la prévention des caillots sanguins. Ogluo peut renforcer l'effet anticoagulant de la warfarine.
- Bêta-bloquants: utilisés pour traiter l'hypertension et le rythme cardiaque irrégulier. Ogluo peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et du pouls, mais seulement pendant une court laps de temps.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Ogluo.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous présentez une très faible glycémie pendant que vous êtes enceinte, que vous allaitez, que vous pensez être enceinte ou que vous prévoyez une grossesse, vous pouvez utiliser Ogluo.

Si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après une crise d'hypoglycémie sévère, votre capacité de concentration et votre réactivité peuvent être réduites. Vous devez donc attendre que les effets de l'hypoglycémie soient passés et que vous vous sentiez mieux avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des outils ou des machines.

3. Comment utiliser Ogluo

Veillez à toujours prendre (ou administrer) ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ogluo est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Il se présente sous la forme d'une seringue préremplie, c'est-à-dire contenant une dose de médicament mesurée au préalable. Si vous suivez ces instructions, la dose entière sera administrée.

Préparer

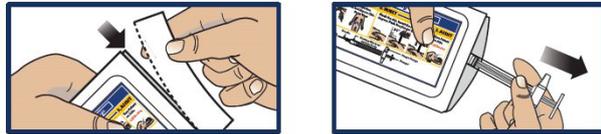
Vérifiez la date de péremption imprimée sur le sachet.

Important:

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Si le médicament est périmé, éliminez-le conformément à la réglementation en vigueur et utilisez-en un nouveau.

Déchirez le sachet le long de la ligne pointillée et retirez-en la seringue préremplie (voir figure 1).

Figure 1



Inspectez la solution

Vérifiez l'aspect du médicament liquide en regardant dans la seringue. Il doit être limpide et incolore à jaune pâle (voir figure 2).

La présence de bulles d'air dans le médicament est normale.

Important:

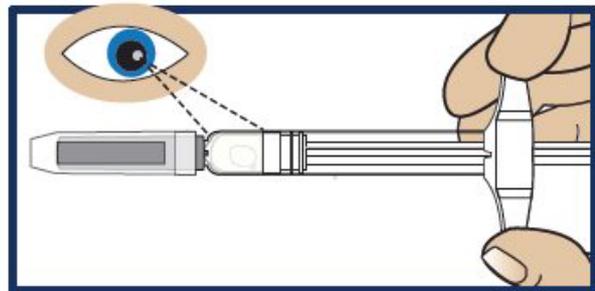
N'essayez pas de retirer les bulles d'air avant de procéder à l'injection.

N'utilisez ou n'injectez pas ce médicament si le liquide est décoloré ou contient des grumeaux, des paillettes ou des particules.

N'effectuez pas l'injection si vous ne voyez pas la solution dans la seringue.

Après l'injection, appelez immédiatement les urgences pour obtenir une aide médicale. Chaque seringue contient une dose unique de glucagon et ne peut pas être réutilisée.

Figure 2



Injecter

Choisir le site d'injection et mettre la peau à nu.

Optez pour un site d'injection en bas de l'abdomen, sur la partie externe de la cuisse ou la partie externe du haut du bras (voir figure 3).

Retirez tout vêtement du site d'injection (voir figure 4). L'injection doit être administrée directement sur la peau.

Important:

N'effectuez pas l'injection au travers d'un vêtement.

Figure 3

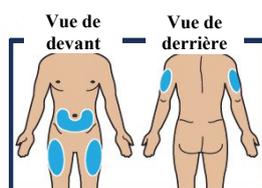


Figure 4



Retirez le capuchon de l'aiguille à la verticale (voir figure 5).

Important:

Afin d'empêcher toute piqûre accidentelle, ne placez pas votre pouce, vos doigts ou votre main sur l'aiguille.

Figure 5



Pincer, insérer et appuyer pour commencer l'injection.

Pincez la peau dans le voisinage direct du site d'injection choisi et maintenez-la pincée pendant toute la durée de l'injection (voir figure 6). Il est recommandé d'effectuer ce geste afin d'administrer l'injection par voie sous-cutanée (sous la peau) et d'éviter de piquer dans le muscle.

Sans toucher le piston, insérez l'aiguille dans la peau au niveau du site d'injection à un angle de 90 degrés (voir figure 7).

Appuyez sur le piston jusqu'à ce qu'il ne puisse plus aller plus loin afin d'injecter la totalité du médicament liquide dans la peau (voir figure 8). Injectez le médicament très rapidement afin de limiter la douleur.

Retirer la seringue du site d'injection sans changer d'angle.

Important:

Figure 6



Figure 7

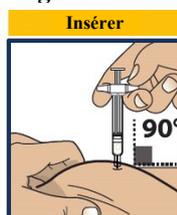
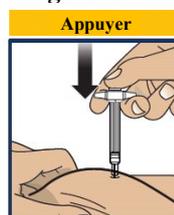


Figure 8



Ne faites pas de mouvement d'aspiration (en tirant sur le piston) après avoir inséré l'aiguille.

Ne relevez pas Ogluo avant que l'injection ne soit terminée. Ne remettez pas le capuchon sur la seringue.

Aider

Mettez le patient sur le flanc.

Lorsqu'une personne inconsciente se réveille, il est possible qu'elle soit malade (qu'elle vomisse). Si le patient est inconscient, tournez-le sur le flanc afin d'éviter qu'il ne s'étouffe (voir figure 9).

Appelez les urgences pour obtenir une aide médicale immédiatement après avoir administré l'injection d'Ogluo. Une fois que le patient aura réagi au traitement, donnez-lui une source de sucres rapides, par exemple un jus de fruits ou un soda sucré, afin d'éviter que l'hypoglycémie ne récidive. En l'absence de réponse dans les 15 minutes, une dose supplémentaire d'Ogluo peut être administrée à l'aide d'un nouveau dispositif en attendant l'arrivée des secours.

Figure 9



Quelle quantité utiliser

Chaque dispositif contient 0,5 mg ou 1 mg de substance active, dans une dose de médicament précalculée. La dose adéquate de médicament vous sera prescrite pour votre utilisation personnelle.

Les doses recommandées pour les adultes, les adolescents et les enfants sont indiquées dans le tableau ci-dessous. Pour les enfants de moins de 6 ans, la dose recommandée dépend du poids.

Âge	Poids	Dose recommandée d'Ogluo
Enfants âgés de 2 à moins de 6 ans	Moins de 25 kg	0,5 mg
Enfants âgés de 2 à moins de 6 ans	25 kg ou plus	1 mg
Adultes et adolescents, 6 ans et plus	Sans objet	1 mg

Après avoir utilisé ce médicament, mangez aussi rapidement que possible pour éviter une rechute d'hypoglycémie. Consommez une source de sucres rapides, par exemple un jus de fruit ou un soda sucré.

Si vous avez utilisé plus d'Ogluo que vous n'auriez dû

Une dose excessive peut vous donner la nausée ou vous rendre malade (vous faire vomir). En général, aucun traitement particulier n'est nécessaire.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants:

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réaction allergique: les signes peuvent comprendre respiration sifflante, transpiration, rythme cardiaque rapide, éruption cutanée, gonflement du visage (à savoir, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour déglutir ou respirer) ou perte de connaissance. Aucune réaction allergique n'a été signalée avec Ogluo, mais elles ont été observées avec d'autres médicaments injectables à base de glucagon. Si vous constatez des symptômes de réaction allergique, contactez immédiatement les urgences.

Les autres effets indésirables incluent:

Très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10)

- envie de vomir (nausée)
- vomissements

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- pouls rapide (tachycardie)
- gêne ou réaction au site d'injection
- œdème (gonflement) au site d'injection
- diarrhée

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- douleurs abdominales
- hématome au site d'injection
- érythème (rougeur) au site d'injection

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- hyperglycémie
- douleurs abdominales
- urticaire (gonflement/rougeur)
- traumatisme crânien
- vertiges

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ogluo

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la seringue, le sachet plastique et l'emballage extérieur. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être conservé à une température supérieure à 25° C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à une température supérieure à 15 °C.

Avant utilisation, conserver dans le sachet plastique, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est décolorée ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ogluo

- La substance active d'Ogluo est le glucagon.

Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 0,5 mg de glucagon dans 0,1 ml de solution.

Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie

- Chaque seringue préremplie contient 1 mg de glucagon dans 0,2 ml de solution. Les autres ingrédients sont le dihydrate de tréhalose, le diméthylsulfoxyde (DMSO), l'acide sulfurique et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Ogluo et contenu de l'emballage

Ogluo est une solution limpide, incolore à jaune pâle. Il se présente sous la forme d'une seringue unidose préremplie prête à l'emploi contenant une dose de 0,5 mg ou 1 mg de glucagon. Chaque dispositif est emballé individuellement dans un sachet plastique. La liste complète des dispositifs Ogluo disponibles est indiquée ci-dessous.

- Ogluo 0,5 mg, solution injectable en seringue préremplie, emballage de 1 ou 2 seringues unidose préremplies.
- Ogluo 1 mg, solution injectable en seringue préremplie, emballage de 1 ou 2 seringues unidose préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Heerenveen, 8448CN
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>