

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,5 mg glukagona u 0,1 ml.

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 1 mg glukagona u 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,5 mg glukagona u 0,1 ml.

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 1 mg glukagona u 0,2 ml.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija)

Bistra, bezbojna do blijedožuta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ogluo je indiciran za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina sa šećernom bolesti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (≥ 6 godina)

Preporučena doza je 1 mg, primijenjeno supkutanom injekcijom.

Pedijatrijska populacija (od ≥ 2 do < 6 godina)

- Preporučena doza za pedijatrijske bolesnike čija je težina manja od 25 kg je 0,5 mg primijenjeno supkutanom injekcijom.
- Preporučena doza za pedijatrijske bolesnike čija je težina 25 kg ili više je 1 mg primijenjeno supkutanom injekcijom.

Vrijeme za odgovor na terapiju lijekom i dodatne doze

Bolesnik će obično odgovoriti na terapiju lijekom u roku od 15 minuta. Kad bolesnik odgovori na liječenje, dajte mu oralne ugljikohidrate kako bi se obnovio glikogen u jetri i spriječio relaps hipoglikemije. Ako bolesnik ne odgovori na terapiju u roku od 15 minuta, može se primijeniti dodatna doza lijeka Ogluo iz nove brizgalice/štrcaljke dok se čeka hitna pomoć. Preporučuje se da se bolesnicima propišu dvije brizgalice/štrcaljke lijeka Ogluo.

Posebne populacije

Starije osobe (≥ 65 godina)

Ogluo se može primjenjivati u starijih bolesnika. Nije potrebna prilagodba doze.

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti vrlo su ograničeni za bolesnike u dobi od 65 godina, a za bolesnike u dobi od 75 godina i starije nema podataka.

Oštećenje funkcije bubrega

Ogluo se može primjenjivati u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega. Nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje funkcije jetre

Ogluo se može primjenjivati u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Nije potrebna prilagodba doze.

Pedijatrijska populacija (< 2 godine)

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ogluo u djece mlađe od 2 godine nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Napunjena brizgalica i napunjena štrcaljka namijenjene su samo supkutanom injektiranju.

Bolesnicima i njihovim njegovateljima potrebno je objasniti znakove i simptome teške hipoglikemije. Budući da je za oporavak od teške hipoglikemije potrebna pomoć drugih, bolesnika treba uputiti da o lijeku Ogluo i njegovoj uputi o lijeku obavijesti osobe iz svoje okoline. Ogluo je potrebno primijeniti što je prije moguće kada se prepozna teška hipoglikemija.

Bolesnika ili njegovatelja potrebno je uputiti da pročita uputu o lijeku u trenutku kad dobije recept za Ogluo. Potrebno je naglasiti sljedeće upute:

- Vrećica od folije ne smije se otvarati dok ne bude potrebno primijeniti glukagon.
- Lijek treba primjenjivati u skladu s uputama otisnutima na naljepnici vrećice od folije, kutiji ili uputi o lijeku.
- Otopinu je potrebno vizualno provjeriti prije primjene. Otopina mora izgledati bistro i bezbojno do blijedožuto te biti bez vidljivih čestica. Ako je otopina promijenila boju ili sadrži vidljive čestice, lijek se ne smije primijeniti.
- Potrebno je ukloniti svu odjeću koja pokriva mjesto primjene injekcije. Injekciju je potrebno primijeniti u donji dio abdomena, vanjski dio bedra ili vanjski dio nadlaktice.
- Hitnu pomoć potrebno je pozvati odmah nakon primjene doze, čak i ako bolesnik nije u nesvijesti.
- Svaka brizgalica/štrcaljka sadrži jednu dozu glukagona i ne može se ponovno upotrijebiti.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Feokromocitom.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zalihe glikogena i hipoglikemija

Kako bi se spriječio relaps hipoglikemije, potrebno je dati oralne ugljikohidrate radi obnavljanja glikogena u jetri nakon što je bolesnik odgovorio na liječenje.

Glukagon neće biti učinkovit u bolesnika kojima je smanjena količina glikogena u jetri. Zbog toga glukagon ima mali ili nikakav učinak kada bolesnik dulje vrijeme posti ili pati od adrenalne insuficijencije, kronične hipoglikemije ili hipoglikemije izazvane alkoholom.

Za razliku od adrenalina, glukagon ne utječe na mišićnu fosforilazu i stoga ne može pomoći u prijenosu ugljikohidrata iz mnogo većih zaliha glikogena prisutnih u skeletnim mišićima.

Inzulinom

U bolesnika s inzulinomom primjena glukagona može dovesti do početnog povećanja glukoze u krvi. Međutim, primjena glukagona može izravno ili neizravno (putem početnog porasta razine glukoze u krvi) potaknuti pretjerano oslobađanje inzulina iz inzulinoma i prouzročiti hipoglikemiju. Bolesniku koji razvija simptome hipoglikemije nakon doze glukagona potrebno je oralno ili intravenski dati glukozu.

Također je potreban oprez u bolesnika s glukagonomom.

Vrijeme oporavka

Uzmite u obzir da je približno 15 % bolesnika postiglo oporavak glukoze nakon 20 minuta ili više u ključnom ispitivanju.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Inzulin

Inzulin antagonistički reagira na glukagon.

Indometacin

Kada se upotrebljava s indometacinom, glukagon može izgubiti sposobnost povećavanja razine glukoze u krvi ili paradoksalno, čak može proizvesti hipoglikemiju.

Varfarin

Glukagon može pojačati antikoagulantni učinak varfarina.

Beta-blokatori

U bolesnika koji uzimaju beta-blokatore može se očekivati veći porast pulsa i krvnog tlaka. Taj će porast biti privremen zbog kratkog poluvijeka glukagona. Povećanje krvnog tlaka i pulsa može zahtijevati terapiju u bolesnika s bolesti koronarnih arterija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Glukagon ne prolazi kroz posteljicu barijeru u ljudi. Zabilježena je primjena glukagona u trudnica s dijabetesom i nisu poznati štetni učinci u pogledu tijeka trudnoće i zdravlja nerođene djece i novorođenčadi. Ogluo se može primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Glukagon se vrlo brzo uklanja iz krvotoka (uglavnom putem jetre) ($t_{1/2} = 3 - 6$ minuta). Stoga se očekuje da će količina koja se izlučuje u mlijeko dojitlaka nakon liječenja teških hipoglikemijskih reakcija biti iznimno mala. Budući da se glukagon razgrađuje u probavnom traktu i ne može se apsorbirati u svojem netaknutom obliku, u djeteta neće izazvati nikakav metabolički učinak. Ogluo se može primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu provedena s lijekom Ogluo. Ispitivanja na štakorima pokazala su da glukagon ne uzrokuje oslabljenu plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ogluo zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Nakon teškog hipoglikemijskog događaja sposobnost koncentracije i reagiranja u bolesnika može biti oslabljena. Stoga bolesnik ne smije voziti ili upravljati strojevima nakon teškog hipoglikemijskog događaja sve dok se ne stabilizira.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće zabilježene nuspojave su mučnina (30 %) i povraćanje (16 %).

Tablični popis nuspojava

Učestalosti nuspojava za koje se smatra da su povezane s liječenjem lijekom Ogluo tijekom kliničkih ispitivanja prikazane su u nastavku. Nuspojave su klasificirane u skladu s klasifikacijom organskih sustava. Skupine učestalosti određene su kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane redoslijedom prema sve manjoj ozbiljnosti.

Tablica 1. Učestalost nuspojava injekcije glukagona

Klasifikacija organskih sustava	Incidencija u ispitanika	Nuspojava lijeka
Poremećaji živčanog sustava	često	glavobolja

Klasifikacija organskih sustava	Incidencija u ispitanika	Nuspojava lijeka
Srčani poremećaji	često	tahikardija
Poremećaji probavnog sustava	vrlo često vrlo često često manje često	povraćanje mučnina proljev bol u abdomenu
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često često manje često manje često	bol na mjestu primjene injekcije edem na mjestu primjene injekcije stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije eritem na mjestu primjene injekcije

Opis odabranih nuspojava

Najčešće zabilježene nuspojave jesu mučnina (43 %), povraćanje (13 %) i glavobolja (5 %). Nuspojave su blage do umjerene težine i prolaze same od sebe. Nijedna ozbiljna nuspojava nije povezana s glukagonom.

Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke reakcije, zabilježene su kao „vrlo rijetke” (< 1/10 000 bolesnika) s glukagonom u obliku injekcije. To su poznati učinci skupine lijeka glukagona.

Pedijatrijska populacija

Najčešće zabilježene nuspojave jesu mučnina (48 %), povraćanje (19 %), hiperglikemija (7 %) i glavobolja (7 %). U kliničkim ispitivanjima zabilježena je hipoglikemija (42 %), ali nije se smatrala povezanom s glukagonom. Najčešće zabilježene nuspojave po dobnim skupinama prikazane su u nastavku.

Tablica 2. Učestalost najčešćih nuspojava u pedijatrijskoj populaciji

	Dob od 2 do manje od 6 godina (doza od 0,5 mg) N = 7	Dob od 6 do manje od 12 godina (doza od 0,5 mg) N = 13	Dob od 12 do manje od 18 godina (doza od 0,5 mg) N = 11	Dob od 12 do manje od 18 (doza od 1 mg) N = 11
Mučnina	43 %	54 %	36 %	36 %
Povraćanje	14 %	23 %	0 %	18 %
Hiperglikemija	14 %	8 %	0 %	0 %

	Dob od 2 do manje od 6 godina (doza od 0,5 mg) N = 7	Dob od 6 do manje od 12 godina (doza od 0,5 mg) N = 13	Dob od 12 do manje od 18 godina (doza od 0,5 mg) N = 11	Dob od 12 do manje od 18 (doza od 1 mg) N = 11
Glavobolja	0 %	15 %	0 %	0 %

Druge posebne populacije

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti lijeka Ogluo vrlo su ograničeni za bolesnike u dobi od 65 godina, a za bolesnike u dobi od 75 godina i starije, za trudnice ili bolesnike s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega nema podataka. Na temelju podataka iz kliničkih ispitivanja i iskustva nakon stavljanja lijeka u promet, očekuje se da će učestalost, vrsta i težina nuspojava uočenih u starijih bolesnika i u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre biti jednaki kao u opće populacije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika od lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Ako dođe do predoziranja bolesnik može osjetiti mučninu, povraćanje, inhibiciju motiliteta gastrointestinalnog trakta, povišenje krvnog tlaka i pulsa. U slučaju sumnje na predoziranje, kalij u serumu može se smanjiti te se mora nadzirati i po potrebi korigirati. Ako u bolesnika dođe do dramatičnog povišenja krvnog tlaka, pokazalo se da je primjena neselektivne α -adrenergične blokade učinkovita u snižavanju krvnog tlaka na kratko vrijeme tijekom kojeg je potrebna kontrola (vidjeti dio 4.4).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: hormoni gušterače, glikogenolitički hormoni: H04AA01.

Mehanizam djelovanja

Glukagon je hiperglikemijsko sredstvo koje mobilizira jetreni glikogen, koji se oslobađa u krv kao glukoza. Zalihe glikogena u jetri potrebne su kako bi glukagon proizveo antihipoglikemijski učinak.

Farmakodinamički učinci

Nakon primjene 1 mg lijeka Ogluo u odraslih bolesnika s dijabetesom, srednja vrijednost maksimalnog porasta glukoze u plazmi u odnosu na početnu vrijednost iznosila je 176 mg/dl. Nakon primjene, glukoza u plazmi počinje rasti već za 5 minuta. Srednja vrijednost vremena od trenutka primjene injekcije do postizanja glukoze u plazmi > 70 mg/dl ili porasta od ≥ 20 mg/dl bila je 14,8 ($\pm 5,3$) minuta.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Ogluo je ispitivan na 132 odrasla bolesnika u dobi od 18 do 74 godine s dijabetesom tipa 1 u multicentričnom randomiziranom, aktivno kontroliranom, jednostruko slijepom, dvosmjernom unakrsnom ispitivanju. Istraživanjem su obuhvaćena dva dolaska u kliniku u razmaku od 7 do 28 dana, uz nasumični raspored primanja glukagon 1 mg otopine za injekciju tijekom jednog posjeta te rekonstituiranog glukagon 1 mg praška i otapala za otopinu za injekciju tijekom drugog posjeta. Ukupno 127 ispitanika primilo je injekciju lijeka Ogluo, a 123 ispitanika glukagon kao prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

Učinkovitost glukagon 1 mg otopine za injekciju uspoređena je s rekonstituiranim glukagon 1 mg praškom i otapalom za otopinu za injekciju u ispitanika koji su bili u stanju hipoglikemije izazvane inzulinom s ciljanom razinom glukoze u plazmi manjom od 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl). „Uspješnost” liječenja definirana je kao porast glukoze u plazmi od vremena primjene glukagona do postizanja apsolutne vrijednosti veće od 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) ili relativnog porasta od 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) ili više, u roku od 30 minuta nakon primjene glukagona. Udio bolesnika koji su postigli „uspješnost” liječenja iznosio je 99,2 % u skupini s glukagon 1 mg otopinom za injekciju i 100 % u skupini s rekonstituiranim glukagon 1 mg praškom i otapalom za otopinu za injekciju, a usporedba između skupina zadovoljila je prethodno određene granice neinferiornosti.

Od trenutka primjene, što ne obuhvaća vrijeme pripreme za svaki lijek prije primjene, srednja vrijednost vremena do „uspješnosti” liječenja bila je 14,8 ($\pm 5,3$) minuta u skupini s glukagon 1 mg otopinom za injekciju i 10,4 ($\pm 1,8$) minuta u skupini s rekonstituiranim glukagon 1 mg praškom i otapalom za otopinu za injekciju.

Od trenutka donošenja odluke za doziranje do „uspješnosti” liječenja, što uključuje vrijeme pripreme svakog lijeka prije primjene, srednja vrijednost vremena bila je 15,6 ($\pm 5,2$) minuta u skupini s glukagon 1 mg otopinom za injekciju i 12,2 ($\pm 2,0$) minuta u skupini s rekonstituiranim glukagon 1 mg praškom i otapalom za otopinu za injekciju.

Pedijatrijska populacija

Ogluo je ispitivan na 31 pedijatrijskom bolesniku u dobi od 2 do 18 godina (7 bolesnika u dobi od 2 do < 6 , 13 bolesnika u dobi od 6 do < 12 i 11 bolesnika u skupini od 12 do < 18 godina) s dijabetesom tipa 1 u otvorenom, sekvencijalnom, nekontroliranom kliničkom ispitivanju. Djelotvornost je procijenjena na temelju povećanja srednje vrijednosti glukoze u plazmi od početne vrijednosti do vrijednosti 30 minuta nakon doziranja. Statistički značajne promjene od početne vrijednosti od 81,4 mg/dl [SD = 18,3], 84,2 mg/dl [SD = 25,3] i 54,0 mg/dl [SD = 27,3] zabilježene su redom u dobnim skupinama od 2 do < 6 godina, od 6 do < 12 godina i od 12 do < 18 godina (doza od 1 mg). U svih 31 ispitanika srednja vrijednost vremena do povećanja glukoze u plazmi ≥ 25 mg/dl od početne vrijednosti bilo je 18,9 minuta.

U pedijatrijskih bolesnika s dijabetesom tipa 1 (od 2 do < 18 godina), srednja vrijednost maksimalnog povećanja glukoze od početne vrijednosti iznosila je 134 mg/dl (od 2 do < 6 godina), 145 mg/dl (od 6 do < 12 godina) i 123 mg/dl (od 12 do < 18 godina).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Supkutana injekcija 1 mg lijeka Ogluo u odraslih ispitanika sa šećernom bolesti tipa 1 rezultirala je srednjom vrijednosti koncentracije glukagona $C_{\max}$ od 2481,3 pg/ml, u vremenu $t_{\max}$ od 50 minuta i $AUC_{0-240\min}$ od 3454,6 pg*hr/ml.

Distribucija

Prividni volumen distribucije bio je u rasponu od 137 – 2425 litara.

Biotransformacija

Glukagon se u velikoj mjeri razgrađuje u jetri, bubrezima i plazmi.

Eliminacija

Utvrđeno je da je srednja vrijednost poluvijeka lijeka Ogluo $31,9 \pm 9,13$ minuta.

Pedijatrijska populacija

Supkutana injekcija od 0,5 mg lijeka Ogluo u ispitanika sa šećernom bolesti tipa 1 u dobi od 2 do manje od 6 godina rezultirala je srednjom vrijednosti $C_{\max}$ glukagona od 2300 pg/ml, $t_{\max}$ od 41 minute i $AUC_{0-180\min}$ od 138 900 pg/ml*min. Supkutana injekcija od 0,5 mg lijeka Ogluo u ispitanika sa šećernom bolesti tipa 1 u dobi od 6 do manje od 12 godina rezultirala je srednjom vrijednosti $C_{\max}$ od 1600 pg/ml, medijanom $t_{\max}$ od 34 minute i $AUC_{0-180\min}$ od 104 700 pg/ml*min. Supkutana injekcija od 1 mg lijeka Ogluo u ispitanika sa šećernom bolesti tipa 1 u dobi od 12 do manje od 18 godina rezultirala je srednjom vrijednosti $C_{\max}$ od 1900 pg/ml, $t_{\max}$ od 51 minute i $AUC_{0-180\min}$ od 134 300 pg/ml*min.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

trehaloza dihidrat
dimetilsulfoksid (DMSO)
sulfatna kiselina
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

2 godine.

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

30 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u originalnoj zatvorenoj vrećici od folije do primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jednodozna napunjena brizgalica koja sadrži štrcaljku od cikličkog olefinskog polimera od 1 ml s klipom od klorobutilne gume s ETFE premazom, 27G integriranom iglom od nehrđajućeg čelika, fleksibilnim štitnikom za iglu od bromobutilne gume i crvenim poklopcem.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,1 ml otopine za injekciju i pojedinačno je pakirana u vrećici od folije pretežno crvene boje, u kutiji crveno-bijele boje na kojoj je prikazana slika napunjene brizgalice.

Veličine pakiranja: jedna ili dvije jednodozne napunjene brizgalice.

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jednodozna napunjena brizgalica koja sadrži štrcaljku od cikličkog olefinskog polimera od 1 ml s klipom od klorobutilne gume s ETFE premazom, 27G integriranom iglom od nehrđajućeg čelika, fleksibilnim štitnikom za iglu od bromobutilne gume i crvenim poklopcem.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,2 ml otopine za injekciju i pojedinačno je pakirana u vrećici od folije pretežno plave boje, u kutiji plavo-bijele boje na kojoj je prikazana slika napunjene brizgalice.

Veličine pakiranja: jedna ili dvije jednodozne napunjene brizgalice.

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Napunjena štrcaljka od cikličkog olefinskog polimera od 1 ml s klipom od klorobutilne gume s ETFE premazom, 27G integriranom iglom od nehrđajućeg čelika i krutim štitnikom za iglu od bromobutilne gume.

Jedna štrcaljka sadrži 0,1 ml otopine za injekciju i pojedinačno je pakirana u vrećici od folije pretežno crvene boje, u kutiji crveno-bijele boje na kojoj je prikazana slika napunjene štrcaljke.

Veličine pakiranja: jedna ili dvije jednodozne napunjene štrcaljke.

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Napunjena štrcaljka od cikličkog olefinskog polimera od 1 ml s klipom od klorobutilne gume s ETFE premazom, 27G integriranom iglom od nehrđajućeg čelika i krutim štitnikom za iglu od bromobutilne gume.

Jedna štrcaljka sadrži 0,2 ml otopine za injekciju i pojedinačno je pakirana u vrećici od folije pretežno plave boje, u kutiji plavo-bijele boje na kojoj je prikazana slika napunjene štrcaljke.

Veličine pakiranja: jedna ili dvije jednodozne napunjene štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovo je lijek koji je spreman za primjenu i namijenjen je za jednokratnu primjenu.

Jednodozna brizgalica/štrcaljka sadrži samo jednu dozu.

Potrebno je pažljivo slijediti upute za primjenu lijeka u uputi o lijeku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1523/001
EU/1/20/1523/002
EU/1/20/1523/003
EU/1/20/1523/004
EU/1/20/1523/005
EU/1/20/1523/006
EU/1/20/1523/007
EU/1/20/1523/008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. veljače 2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

- **Dodatne mjere minimizacije rizika**

Prije stavljanja lijeka Ogluo (glukagon) u promet, za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece od 2 godine i starije sa šećernom bolesti, u svakoj državi članici EU-a, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora se s nadležnim nacionalnim tijelom dogovoriti o sadržaju i obliku edukacijskih materijala, uključujući komunikacijske medije, načine distribucije i sve druge aspekte programa.

Cilj je edukacijskih materijala pružiti smjernice o tome kako minimizirati važan potencijalni rizik u Planu upravljanja rizikom (RMP) od neprikladne upotrebe brizgalice/štrcaljke koja dovodi do gubitka koristi od lijeka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurat će da u svakoj državi članici u kojoj se Ogluo stavlja u promet svim zdravstvenim radnicima i bolesnicima/njegovateljima za koje se očekuje da će propisivati, isporučivati ili upotrebljavati lijek bude omogućen pristup sljedećem:

- uputa o primjeni
- videozapis s uputama.

Uputa o primjeni mora sadržavati sljedeće ključne elemente:

- Bolesnici uputu o primjeni moraju dobiti od svojih zdravstvenih radnika nakon što dobiju prvi recept za lijek Ogluo i nakon osposobljavanja za primjenu.
- Važno je da se jednodozna brizgalica/štrcaljka ne testira unaprijed, da se ne uklanja unaprijed iz vrećice od folije i da se osigura da bolesnik razumije da se svaka jednodozna brizgalica/štrcaljka lijeka Ogluo može upotrijebiti samo jednom.
- Potrebno je uputiti na uputu o lijeku za dobivanje detaljnijih informacija u vezi s primjenom i rukovanjem lijekom Ogluo.
- Bolesnici se mogu koristiti uputom kako bi podučili osobe u svojoj okolini o tome kako pravilno postupati i primjenjivati lijek Ogluo.
- Ako bolesnik ne odgovori na terapiju u roku od 15 minuta, može se primijeniti dodatna doza lijeka Ogluo iz nove brizgalice/štrcaljke dok se čeka hitna pomoć.
- Letak treba sadržavati URL i QR za internetsku stranicu na kojoj bolesnici mogu pristupiti videozapisu s uputama.

Videozapis s uputama mora sadržavati sljedeće ključne elemente:

- Kako bi se osiguralo pravilno rukovanje lijekom Ogluo i njegova primjena, potrebno je pružiti detaljne upute o odgovarajućoj upotrebi lijeka Ogluo.
- Ako bolesnik ne reagira u roku od 15 minuta, može se primijeniti dodatna doza lijeka Ogluo iz nove brizgalice/štrcaljke dok se čeka hitna pomoć.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA – NAPUNJENA BRIZGALICA (0,5 MG)****1. NAZIV LIJEKA**

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
glukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,5 mg glukagona u 0,1 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži trehalozu dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatnu kiselinu i vodu za injekcije.
Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 jednodozna napunjena brizgalica
2 jednodozne napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nemojte odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u originalnoj zatvorenoj vrećici od folije do primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici – 1 jednodozna
brizgalica

EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici – 2 jednodozne
brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Ogluo 0,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VREĆICA OD FOLIJE – NAPUNJENA BRIZGALICA (0,5 MG)

1. NAZIV LIJEKA

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
glukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,5 mg glukagona u 0,1 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži trehalozu dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatnu kiselinu i vodu za injekcije.
Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 jednodozna napunjena brizgalica
2 jednodozne napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

1. Priprema

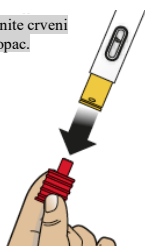
- Otvorite vrećicu po isprekidanoj crti. Izvadite brizgalicu.

Otvorite vrećicu po
isprekidanoj crti.
Izvadite brizgalicu.

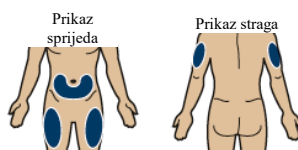


- Uklonite crveni poklopac.
- Odaberite mjesto za injekciju i izložite голу kožu.

Uklonite crveni
poklopac.



Odaberite mjesto za injekciju i izložite голу
kožu.



Donji dio abdomena, vanjski dio
bedra ili vanjski dio nadlaktice

2. Ubrizgajte

- **Pritisnite** prema dolje na kožu kako biste započeli.
- **Držite** pritisnuto 5 sekundi.

- **Pričekajte** dok prozorčić ne postane crven.



- Podignite brizgalicu ravno prema gore od mjesta injekcije.

3. Pružite pomoć

- Okrenite bolesnika na bok.
Pozovite hitnu medicinsku pomoć.
Okrenite bolesnika na bok. Pozovite hitnu medicinsku pomoć.



- Nakon ubrizgavanja, žuti štitnik za iglu blokirat će se preko igle.



Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u originalnoj zatvorenoj vrećici od folije do primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici – 1 jednodozna
brizgalica
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici – 2 jednodozne
brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA – NAPUNJENA BRIZGALICA (0,5 MG)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ogluo 0,5 mg injekcija
glukagon

supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jedna doza

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 mg

6. DRUGO

Vrh igle

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA – NAPUNJENA BRIZGALICA (1 MG)****1. NAZIV LIJEKA**

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
glukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 1 mg glukagona u 0,2 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži trehalozu dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatnu kiselinu i vodu za injekcije.
Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 jednodozna napunjena brizgalica
2 jednodozne napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nemojte odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u originalnoj zatvorenoj vrećici od folije do primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici – 1 jednodozna brizgalica

EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici – 2 jednodozne brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Ogluo 1 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VREĆICA OD FOLIJE – NAPUNJENA BRIZGALICA (1 MG)

1. NAZIV LIJEKA

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
glukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 1 mg glukagona u 0,2 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži trehalozu dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatnu kiselinu i vodu za injekcije.
Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 jednodozna napunjena brizgalica
2 jednodozne napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

1. Priprema

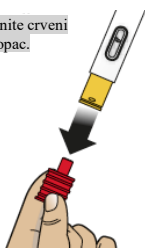
- Otvorite vrećicu po isprekidanoj crti. Izvadite brizgalicu.

Otvorite vrećicu po
isprekidanoj crti.
Izvadite brizgalicu.

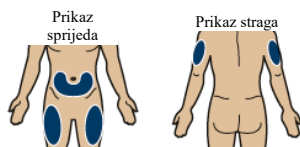


- Uklonite crveni poklopac.
- Odaberite mjesto za primjenu injekcije i izložite голу kožu.

Uklonite crveni
poklopac.



Odaberite mjesto za primjenu injekcije i
izložite голу kožu.



Donji dio abdomena, vanjski dio
bedra ili vanjski dio nadlaktice

2. Ubrizgajte

- **Pritisnite** prema dolje na kožu kako biste započeli.

- **Držite** pritisnuto 5 sekundi.
- **Pričekajte** dok prozorčić ne postane crven.



- Podignite brizgalicu ravno prema gore od mjesta primjene injekcije.

3. Pružite pomoć

- Okrenite bolesnika na bok.
- Pozovite hitnu medicinsku pomoć.

Okrenite bolesnika na bok. Pozovite hitnu medicinsku pomoć.



- Nakon ubrizgavanja, žuti štitnik za iglu blokirat će se preko igle.



Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nemojte odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u originalnoj zatvorenoj vrećici od folije do primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici – 1 jednodozna
brizgalica
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici – 2 jednodozne
brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA – NAPUNJENA BRIZGALICA (1 MG)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ogluo 1 mg injekcija
glukagon

supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

jedna doza

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 mg

6. DRUGO

Vrh igle

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA – NAPUNJENA ŠTRCALJKA (0,5 MG)

1. NAZIV LIJEKA

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
glukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,5 mg glukagona u 0,1 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži trehalozu dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatnu kiselinu i vodu za injekcije.
Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 jednodozna napunjena štrcaljka
2 jednodozne napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nemojte odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u originalnoj zatvorenoj vrećici od folije do primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki – 1 jednodozna štrcaljka
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki – 2 jednodozne štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Ogluo 0,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VREĆICA OD FOLIJE – NAPUNJENA ŠTRCALJKA (0,5 MG)**

1. NAZIV LIJEKA

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
glukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,5 mg glukagona u 0,1 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži trehalozu dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatnu kiselinu i vodu za injekcije.
Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 jednodozna napunjena štrcaljka
2 jednodozne napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

1. Priprema

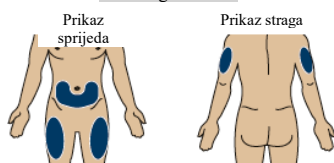
- Otvorite vrećicu po isprekidanoj crti. Izvadite štrcaljku.

Otvorite vrećicu po
isprekidanoj crti.
Izvadite štrcaljku.



- Odaberite mjesto za primjenu injekcije i izložite голу kožu.

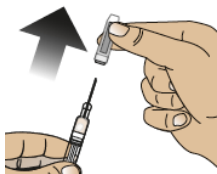
Odaberite mjesto za primjenu injekcije i
izložite голу kožu.



Donji dio abdomena, vanjski dio
bedara ili nadlaktica

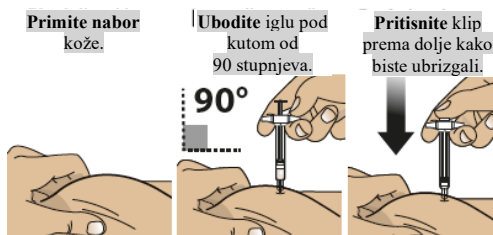
- Uklonite poklopac igle.
- Ne uklanjajte mjehuriće zraka.

Uklonite poklopac igle.
NE uklanjajte mjehuriće zraka.



2. Ubrizgajte

- **Primate nabor** kože.
- **Ubodite** iglu pod kutom od 90 stupnjeva.
- **Pritisnite** klip prema dolje kako biste ubrizgali.



Podignite štrcaljku ravno prema gore od mjesta primjene injekcije.

- Podignite sučaljku ravno prema gore od mjesta primjene injekcije.

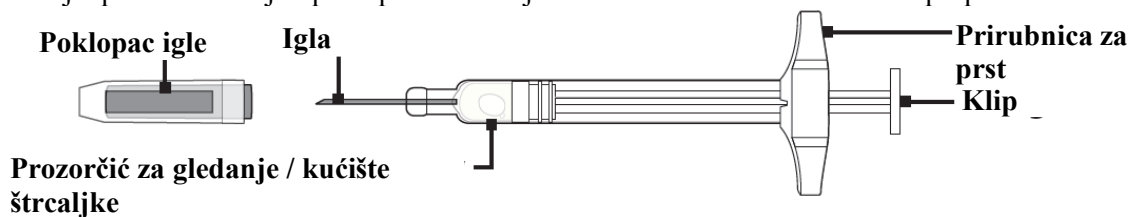
3. Pružite pomoć

- Okrenite bolesnika na bok.
- Pozovite hitnu medicinsku pomoć.

Okrenite bolesnika na bok. Pozovite hitnu medicinsku pomoć.



Nemojte ponovno stavljati poklopac na štrcaljku. Bacite sukladno nacionalnim propisima.



supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nemojte odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u originalnoj zatvorenoj vrećici od folije do primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki – 1 jednodozna štrcaljka
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki – 2 jednodozne štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA – NAPUNJENA ŠTRCALJKA (0,5 MG)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ogluo 0,5 mg injekcija
glukagon

supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jedna doza

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 mg

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA – NAPUNJENA ŠTRCALJKA (1 MG)****1. NAZIV LIJEKA**

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
glukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 1 mg glukagona u 0,2 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži trehalozu dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatnu kiselinu i vodu za injekcije.
Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 jednodozna napunjena štrcaljka
2 jednodozne napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u originalnoj zatvorenoj vrećici od folije do primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki – 1 jednodozna štrcaljka
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki – 2 jednodozne štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Ogluo 1 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VREĆICA OD FOLIJE – NAPUNJENA ŠTRCALJKA (1 MG)

1. NAZIV LIJEKA

Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
glukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 1 mg glukagona u 0,2 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži trehalozu dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatnu kiselinu i vodu za injekcije.
Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 jednodozna napunjena štrcaljka
2 jednodozne napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

1. Priprema

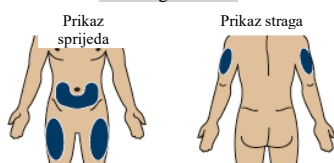
- Otvorite vrećicu po isprekidanoj crti. Izvadite štrcaljku.

Otvorite vrećicu po
isprekidanoj crti.
Izvadite štrcaljku.



- Odaberite mjesto za primjenu injekcije i izložite голу kožu.

Odaberite mjesto za primjenu injekcije i
izložite голу kožu.

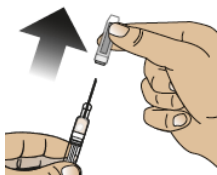


Donji dio abdomena, vanjski dio
bedara ili nadlaktica

- Uklonite poklopac igle.

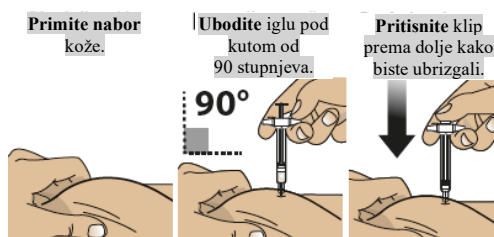
- Ne uklanjajte mjehuriće zraka.

Uklonite poklopac igle.
NE uklanjajte mjehuriće zraka.



2. Ubrizgajte

- **Primate nabor** kože.
- **Ubodite** iglu pod kutom od 90 stupnjeva.
- **Pritisnite** klip prema dolje kako biste ubrizgali.



Podignite štrcaljku ravno prema gore od mjesta injekcije.

- Podignite štrcaljku ravno prema gore od mjesta injekcije.

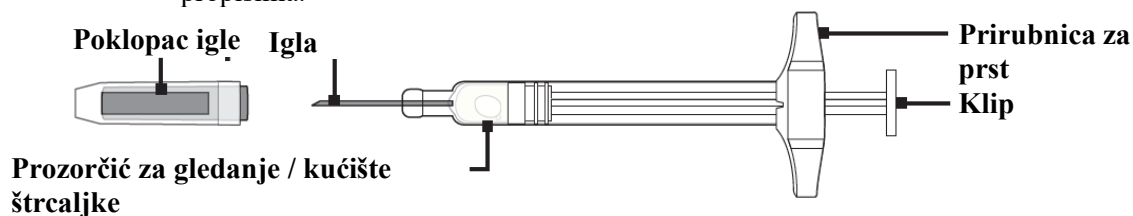
3. Pružite pomoć

- Okrenite bolesnika na bok.
- Pozovite hitnu medicinsku pomoć.

Okrenite bolesnika na bok. Pozovite hitnu medicinsku pomoć.



- Nemojte ponovno stavljati poklopac na štrcaljku. Bacite sukladno nacionalnim propisima.



supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nemojte odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u originalnoj zatvorenoj vrećici od folije do primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki – 1 jednodozna štrcaljka
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki – 2 jednodozne štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA – NAPUNJENA ŠTRCALJKA (1 MG)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ogluo 1 mg injekcija
glukagon

supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

jedna doza

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 mg

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici glukagon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ogluo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primijenite Ogluo
3. Kako primjenjivati Ogluo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ogluo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ogluo i za što se koristi

Ogluo sadrži djelatnu tvar glukagon, koja pripada skupini lijekova pod nazivom glikogenolitički hormoni.

Upotrebljava se za liječenje teške hipoglikemije (vrlo nizak šećer u krvi) u osoba s dijabetesom. Namijenjen je odraslima, adolescentima i djeci u dobi od 2 godine ili starijoj.

Ogluo je napunjena brizgalica spremna za upotrebu koja sadrži jednu dozu djelatne tvari glukagona. To je supkutana injekcija, što znači da se lijek primjenjuje pod kožu s pomoću igle.

Glukagon je prirodni hormon koji proizvodi gušterača, a čiji je učinak u ljudskom organizmu suprotan učinku inzulina. Pomaže jetri da šećer pohranjen u jetri koji se naziva „glikogen” pretvori u glukozu (šećer). Glukoza se zatim oslobađa u krvotok, što dovodi do porasta razine šećera u krvi, smanjujući učinke hipoglikemije.

Informacije o hipoglikemiji

Rani simptomi hipoglikemije (nizak šećer u krvi) obuhvaćaju:

- | | |
|------------------------|---|
| • znojenje | • nerazgovjetan govor |
| • omamljenost | • depresivno raspoloženje |
| • omaglicu | • trnce u rukama, nogama, usnama ili jeziku |
| • poremećaje spavanja | • razdražljivost |
| • osjećaj lupanja srca | • ošamućenost |
| • tjeskobu | • neuobičajeno ponašanje |
| • nevoljno drhtanje | • nemogućnost koncentriranja |
| • zamućen vid | • nesigurno kretanje |
| • glad | |

- glavobolju
- promjene osobnosti.

Ako se ne liječi, kod bolesnika se može razviti teška hipoglikemija koja može obuhvaćati sljedeće:

- smetenost
- napadaje
- nesvjesticu
- smrt.

2. Što morate znati prije nego što primijenite Ogluo

Važne informacije

- Pobrinite se da Vi, članovi Vaše obitelji, osobe s kojima radite i bliski prijatelji znaju za lijek Ogluo. Recite im da ako pokažete bilo kakve znakove teške hipoglikemije, uključujući smetenost, napadaje ili nesvjesticu (onesvijestite se), odmah trebaju primijeniti Ogluo. Uvijek trebate nositi Ogluo sa sobom.
- Važno je da Vi ili osobe u Vašoj okolini znate/znaju kako upotrijebiti Ogluo prije nego što Vam zatreba. Pokažite članovima svoje obitelji i drugima gdje držite Ogluo i kako ga upotrijebiti. Moraju brzo djelovati ako ostanete bez svijesti, jer ako nesvjestica potraje neko vrijeme, može biti štetna. Potrebno je da se Vi ili osoba koja Vam daje Ogluo pridržavate uputa u dijelu 3.: „Kako primjenjivati Ogluo”.
- Važno je da Ogluo pravilno pohranite kako biste bili sigurni da se može odmah upotrijebiti ako Vam zatreba. Pogledajte dio 5. radi više informacija o pravilnom pohranjivanju ovog lijeka.

Nemojte primijeniti Ogluo:

- ako ste alergični na glukagon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete Ogluo.

Ogluo možda neće pravilno djelovati:

- ako ste dugo postili ili imali nisku razinu šećera u krvi
- ako imate nisku razinu adrenalina
- ako imate nisku razinu šećera u krvi zbog pijenja previše alkohola
- ako imate tumor koji oslobađa glukagon ili inzulin.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Imajte na umu da je približno 15 % bolesnika postiglo oporavak glukoze nakon 20 minuta ili više u ključnom ispitivanju.

Nakon primjene lijeka Ogluo, jedite što je prije moguće kako biste spriječili ponavljanje pojave niske razine šećera u krvi. Uzmite izvor šećera brzog djelovanja, kao što su voćni sok ili gazirano piće koje sadrži šećer.

Djeca

Ogluo se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 2 godine jer nisu provedena ispitivanja za tu dobnu skupinu.

Drugi lijekovi i Ogluo

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na način na koji Ogluo djeluje:

- Inzulin – primjenjuje se za liječenje dijabetesa. Učinak inzulina na šećer u krvi suprotan je učinku glukagona.
- Indometacin – primjenjuje se za liječenje bolova i ukočenosti zglobova. Indometacin smanjuje učinak glukagona.

Ogluo može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:

- Varfarin – primjenjuje se za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka. Ogluo može pojačati učinak varfarina na razrjeđivanje krvi.
- Beta-blokatori – primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka i nepravilnih otkucaja srca. Ogluo Vam može povećati krvni tlak i puls, ali to će trajati kratko vrijeme.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Ogluo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako imate vrlo nizak šećer u krvi dok ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, možete primjenjivati Ogluo.

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete bilo koji lijek ako ste trudni.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja nakon teškog hipoglikemijskog događaja može se smanjiti. Prije vožnje ili upravljanja bilo kojim alatom ili strojevima morate pričekati dok učinci vrlo niskog šećera u krvi ne prođu i dok se ne budete osjećali bolje.

3. Kako primjenjivati Ogluo

Uvijek uzmite (ili dajte) ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ogluo se daje injekcijom pod kožu (supkutana injekcija). Isporučuje se u brizgalici. Injektorska brizgalica sadrži izmjerenu količinu lijeka, pa ako slijedite ove upute, primjenjuje se cijela doza.

Priprema

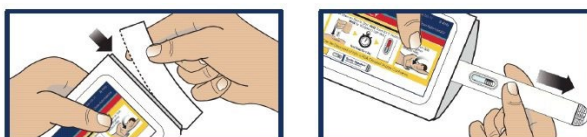
Provjerite rok valjanosti otisnut na vrećici.

Važno:

Nemojte upotrebljavati ovaj lijek ako je rok valjanosti istekao. Ako je ovom lijeku istekao rok valjanosti, bacite ga sukladno nacionalnim propisima i upotrijebite novi.

Otvorite vrećicu na isprekidanoj crti i izvadite brizgalicu (vidjeti sliku 1.).

Slika 1.



Provjerite otopinu

Pogledajte tekući lijek kroz prozorčić za gledanje. Tekućina mora biti bistra i bezbojna ili blijedožuta (vidjeti sliku 2.).

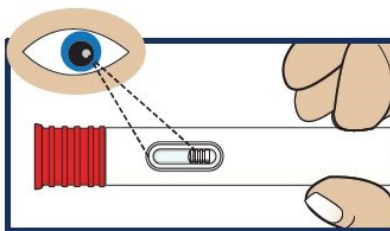
Važno:

Nemojte upotrebljavati ili ubrizgavati ovaj lijek ako je tekućina promijenila boju, ako sadrži grudice, pahuljice ili vidljive čestice. Ne ubrizgavajte ako otopina nije vidljiva u prozorčiću za gledanje.

Nakon injekcije odmah nazovite hitnu medicinsku pomoć.

Svaka brizgalica sadrži jednu dozu glukagona i ne može se ponovno upotrijebiti.

Slika 2.



Povucite crveni poklopac igle ravno s brizgalice (vidjeti sliku 3.).

Važno:

Palac, prste ili ruku nemojte stavljati na štitnik za iglu ili blizu njega, kao ni na otvor igle, kako biste spriječili slučajne ubode iglom.

Slika 3.



Ubrizgajte

Odaberite mjesto za primjenu injekcije i izložite голу kožu.

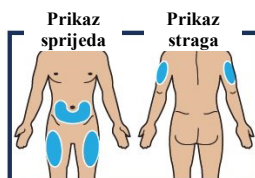
Odaberite donji dio abdomena, vanjski dio bedra ili vanjski dio nadlaktice za mjesto primjene injekcije (vidjeti sliku 4.).

Uklonite svu odjeću koja pokriva mjesto primjene injekcije (vidjeti sliku 5.). Injekcija se mora primijeniti izravno u kožu.

Važno:

Ne injektirajte kroz odjeću.

Slika 4.



Slika 5.



Pritisnite i držite ovaj lijek ravno prema dolje na mjestu primjene injekcije. Trebate čuti „klik”.

Nastavite držati brizgalicu pritisnutom i polako brojte do 5 (vidjeti sliku 6.).

Kad se injektiranje dovrši, prozorčić za gledanje bit će crven (vidjeti sliku 7.).

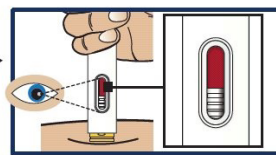
Važno:

Nemojte podizati ovaj lijek dok ubrizgavanje ne bude dovršeno.

Slika 6.



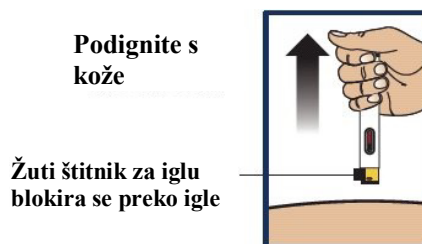
Slika 7.



Podignite brizgalicu ravno prema gore od mjesta primjene injekcije (vidjeti sliku 8.).

Žuti štitnik za iglu blokirat će se preko igle.

Slika 8.



Pružite pomoć

Okrenite bolesnika na bok.

Kad se osobe bez svijesti probude, mogu povraćati. Ako je bolesnik u nesvijesti, okrenite ga na bok kako biste spriječili gušenje (vidjeti sliku 9.).

Nazovite hitnu medicinsku pomoć odmah nakon što je Ogluo ubrizgan. Nakon što bolesnik odgovori na liječenje, dajte mu izvor šećera brzog djelovanja, kao što su voćni sok ili gazirano piće koje sadrži šećer, kako bi se spriječilo ponavljanje pojave niske razine šećera u krvi. Ako bolesnik ne odgovori na liječenje u roku od 15 minuta, može se primijeniti dodatna doza lijeka Ogluo iz nove brizgalice/štrcaljke dok se čeka hitna pomoć.

Slika 9.



Koliko primijeniti

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg ili 1 mg djelatne tvari u fiksnoj dozi lijeka. Bit će Vam propisana točna jačina (doza) lijeka za Vašu osobnu upotrebu.

Preporučena doza za odrasle, adolescente i djecu prikazana je u tablici u nastavku. U djece mlađe od 6 godina preporučena doza ovisit će o tome koliko imaju kilograma.

Dob	Težina	Preporučena doza lijeka Ogluo
Djeca u dobi od 2 godine do manje od 6 godina	manje od 25 kg	0,5 mg
Djeca u dobi od 2 godine do manje od 6 godina	više od ili jednako 25 kg	1 mg
Odrasle osobe i adolescenti, 6 godina i stariji	nije primjenjivo	1 mg

Nakon primjene ovog lijeka, jedite što je prije moguće kako biste spriječili ponavljanje pojave niske razine šećera u krvi. Uzmite izvor šećera brzog djelovanja, kao što su voćni sok ili gazirano piće koje sadrži šećer.

Ako primijenite više lijeka Ogluo nego što ste trebali

Previše lijeka može prouzročiti osjećaj mučnine ili povraćanje. Posebno liječenje najčešće nije potrebno.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svojem liječniku ili zdravstvenom radniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati piskanje, znojenje, ubrzane otkucaje srca, osip, otečeno lice (odnosno oticanje lica, usana, jezika i grla što može prouzročiti poteškoće pri gutanju ili disanju) ili kolaps. Alergijska reakcija nije zabilježena u slučaju lijeka Ogluo, ali je zabilježena kod drugih glukagonskih lijekova u obliku injekcije. Hitno potražite pomoć ako imate simptome alergijske reakcije.

Ostale nuspojave mogu uključivati:

Vrlo često (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- povraćanje

Često (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- brzi otkucaji srca (tahikardija)
- nelagoda ili reakcija na mjestu primjene injekcije
- edem (oticanje) na mjestu primjene injekcije
- proljev

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bol u trbuhu
- stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije
- eritem (crvenilo) na mjestu primjene injekcije.

Dodatne nuspojave u djece

Često (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- hiperglikemija
- bol u trbuhu
- koprivnjača (oticanje/crvenilo)
- ozljeda glave
- omaglica.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ogluo

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na brizgalici, vrećici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije čuvati na temperaturi višoj od 25 °C.

Nemojte odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u vrećici od folije prije primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nemojte upotrebljavati ovaj lijek ako primijetite da je otopina promijenila boju ili sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ogluo sadrži

- Djelatna tvar lijeka Ogluo je glukagon.
 - *Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici*
Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,5 mg glukagona u 0,1 ml.
 - *Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici*
Jedna napunjena brizgalica sadrži 1 mg glukagona u 0,2 ml.
- Drugi sastojci su trehaloza dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatna kiselina i voda za injekcije.

Kako Ogluo izgleda i sadržaj pakiranja

Ogluo je bistra, bezbojna do blijedožuta otopina. Proizvodi se u jednodoznoj napunjenoj brizgalici spremnoj za upotrebu koja sadrži 0,5 mg ili 1 mg glukagona. Svaki je lijek pojedinačno zapakiran u vrećicu od folije. Cjelovit popis dostupnih lijekova Ogluo nalazi se u nastavku.

- Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, pakiranje od 1 ili 2 jednodozne napunjene brizgalice.

- Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, pakiranje od 1 ili 2 jednodozne napunjene brizgalice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Proizvođač:

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u:

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki glukagon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ogluo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primijenite Ogluo
3. Kako primjenjivati Ogluo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ogluo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ogluo i za što se koristi

Ogluo sadrži djelatnu tvar glukagon, koja pripada skupini lijekova pod nazivom glikogenolitički hormoni.

Upotrebljava se za liječenje teške hipoglikemije (vrlo nizak šećer u krvi) u osoba s dijabetesom. Namijenjen je odraslima, adolescentima i djeci u dobi od 2 godine ili starijoj.

Ogluo je napunjena štrcaljka spremna za upotrebu koja sadrži jednu dozu djelatne tvari glukagona. To je supkutana injekcija, što znači da se lijek primjenjuje pod kožu s pomoću igle.

Glukagon je prirodni hormon koji proizvodi gušterača, a čiji je učinak u ljudskom organizmu suprotan učinku inzulina. Pomaže jetri da šećer pohranjen u jetri koji se naziva „glikogen” pretvori u glukozu (šećer). Glukoza se zatim oslobađa u krvotok, što dovodi do porasta razine šećera u krvi, smanjujući učinke hipoglikemije.

Informacije o hipoglikemiji

Rani simptomi hipoglikemije (nizak šećer u krvi) obuhvaćaju:

- | | |
|------------------------|---|
| • znojenje | • nerazgovjetan govor |
| • omamljenost | • depresivno raspoloženje |
| • omaglicu | • trnce u rukama, nogama, usnama ili jeziku |
| • poremećaje spavanja | • razdražljivost |
| • osjećaj lupanja srca | • ošamućenost |
| • tjeskobu | • neuobičajeno ponašanje |
| • nevoljno drhtanje | • nemogućnost koncentriranja |
| • zamućen vid | • nesigurno kretanje |
| • glad | |

- glavobolju
- promjene osobnosti.

Ako se ne liječi, u bolesnika se može razviti teška hipoglikemija koja može obuhvaćati sljedeće:

- smetenost
- napadaje
- nesvjesticu
- smrt.

2. Što morate znati prije nego što primijenite Ogluo

Važne informacije

- Pobrinite se da Vi, članovi Vaše obitelji, osobe s kojima radite i bliski prijatelji znaju za lijek Ogluo. Recite im da ako pokažete bilo kakve znakove teške hipoglikemije, uključujući smetenost, napadaje ili nesvjesticu (onesvijestite se), odmah trebaju primijeniti Ogluo. Uvijek trebate nositi Ogluo sa sobom.
- Važno je da Vi ili osobe koje Vas okružuju znate/znaju kako upotrijebiti Ogluo prije nego što Vam zatreba. Pokažite članovima svoje obitelji i drugima gdje držite Ogluo i kako ga upotrijebiti. Moraju brzo djelovati ako ostanete bez svijesti, jer ako nesvjestica potraje neko vrijeme, može biti štetna. Potrebno je da se Vi ili osoba koja Vam daje Ogluo pridržavate uputa u dijelu 3.: „Kako primjenjivati Ogluo”.
- Važno je da Ogluo pravilno pohranite kako biste bili sigurni da se može odmah upotrijebiti ako Vam zatreba. Pogledajte dio 5. radi više informacija o pravilnom pohranjivanju ovog lijeka.

Nemojte primijeniti Ogluo:

- ako ste alergični na glukagon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete Ogluo.

Ogluo možda neće pravilno djelovati:

- ako ste dugo postili ili imali nisku razinu šećera u krvi
- ako imate nisku razinu adrenalina
- ako imate nisku razinu šećera u krvi zbog pijenja previše alkohola
- ako imate tumor koji oslobađa glukagon ili inzulin.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Imajte na umu da je približno 15 % bolesnika postiglo oporavak glukoze nakon 20 minuta ili više u ključnom ispitivanju.

Nakon primjene lijeka Ogluo, jedite što je prije moguće kako biste spriječili ponavljanje pojave niske razine šećera u krvi. Uzmite izvor šećera brzog djelovanja, kao što su voćni sok ili gazirano piće koje sadrži šećer.

Djeca

Ogluo se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 2 godine jer nisu provedena ispitivanja za tu dobnu skupinu.

Drugi lijekovi i Ogluo

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na način na koji Ogluo djeluje:

- Inzulin – primjenjuje se za liječenje dijabetesa. Učinak inzulina na šećer u krvi suprotan je učinku glukagona.
- Indometacin – primjenjuje se za liječenje bolova i ukočenosti zglobova. Indometacin smanjuje učinak glukagona.

Ogluo može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:

- Varfarin – primjenjuje se za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka. Ogluo može pojačati učinak varfarina na razrjeđivanje krvi.
- Beta-blokatori – primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka i nepravilnih otkucaja srca. Ogluo Vam može povećati krvni tlak i puls, ali to će trajati kratko vrijeme.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Ogluo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako imate vrlo nizak šećer u krvi dok ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, možete primjenjivati Ogluo.

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete bilo koji lijek ako ste trudni.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja nakon teškog hipoglikemijskog događaja može se smanjiti. Prije vožnje ili upravljanja bilo kojim alatom ili strojevima morate pričekati dok učinci vrlo niskog šećera u krvi ne prođu i dok se ne budete osjećali bolje.

3. Kako primjenjivati Ogluo

Uvijek uzmite (ili dajte) ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ogluo se daje injekcijom pod kožu (supkutana injekcija). Isporučuje se u napunjenoj štrcaljki, što znači da sadrži izmjerenu količinu lijeka. Ako slijedite ove upute, primjenjuje se cijela doza.

Priprema

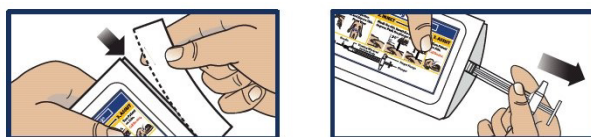
Provjerite rok valjanosti otisnut na vrećici.

Važno:

Nemojte upotrebljavati ovaj lijek ako je rok valjanosti istekao. Ako je ovom lijeku istekao rok trajanja, bacite ga u skladu s nacionalnim propisima i upotrijebite novi.

Otvorite vrećicu na isprekidanoj crti i izvadite napunjenu štrcaljku (vidjeti sliku 1.).

Slika 1.



Provjerite otopinu

Pogledajte tekući lijek kroz štrcaljku. Tekućina mora biti bistra i bezbojna ili blijedožuta (vidjeti sliku 2.).

Normalno je da se u lijeku vide mjehurići zraka.

Važno:

Ne pokušavajte ukloniti mjehuriće zraka prije ubrizgavanja.

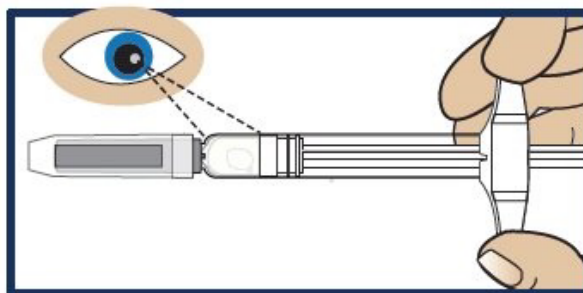
Nemojte upotrebljavati ili ubrizgavati ovaj lijek ako je tekućina promijenila boju, ako sadrži grudice, pahuljice ili vidljive čestice.

Ne ubrizgavajte ako otopina nije vidljiva u štrcaljki.

Nakon injekcije odmah nazovite hitnu medicinsku pomoć.

Svaka štrcaljka sadrži jednu dozu glukagona i ne može se ponovno upotrijebiti.

Slika 2.



Ubrizgajte

Odaberite mjesto za primjenu injekcije i izložite голу kožu.

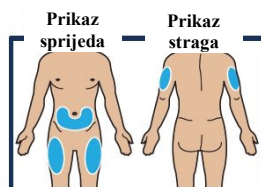
Odaberite donji dio trbuha, vanjski dio bedra ili vanjski dio nadlaktice za mjesto primjene injekcije (vidjeti sliku 3.).

Uklonite svu odjeću koja pokriva mjesto primjene injekcije (vidjeti sliku 4.). Injekcija se mora primijeniti izravno u kožu.

Važno:

Ne injektirajte kroz odjeću.

Slika 3.



Slika 4.



Slika 5.

Povucite poklopac igle ravno sa štrcaljke (vidjeti sliku 5.).

Važno:

Palac, prste ili ruku nemojte stavljati na iglu kako biste spriječili slučajne ubode iglom.



Primate nabor kože, ubodite i pritisnite da biste započeli ubrizgavanje

Primate nabor kože izravno oko odabranog mjesta primjene injekcije i nastavite držati tijekom cijelog ubrizgavanja (vidjeti sliku 6.). To se preporučuje kako bi se osiguralo da se primjenjuje supkutana injekcija (pod kožu) i kako bi se spriječilo ubrizgavanje u mišić.

Ne dodirujući klip, ubodite iglu u kožu na mjesto primjene injekcije pod kutom od 90 stupnjeva (vidjeti sliku 7.).

Gurnite klip dolje do kraja kako biste ubrizgali sav tekući lijek u kožu (vidjeti sliku 8.). Vrlo brzo ubrizgajte lijek kako biste pomogli umanjiti bol.

Podignite štrcaljku ravno prema gore od mjesta primjene injekcije.

Važno:

Nemojte aspirirati (povući klip) nakon umetanja igle.

Nemojte podizati Ogluo dok ubrizgavanje ne bude dovršeno. Nemojte ponovno stavljati poklopac na štrcaljku.

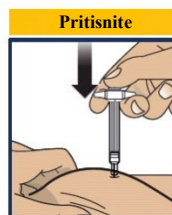
Slika 6.



Slika 7.



Slika 8.



Pružite pomoć

Okrenite bolesnika na bok

Kad se osobe bez svijesti probude, mogu povraćati. Ako je bolesnik u nesvijesti, okrenite ga na bok kako biste spriječili gušenje (vidjeti sliku 9.).

Nazovite hitnu medicinsku pomoć odmah nakon što je Ogluo ubrizgan. Nakon što je bolesnik odgovorio na liječenje, dajte mu izvor šećera brzog djelovanja, kao što su voćni sok ili gazirano piće koje sadrži šećer, kako bi se spriječilo ponavljanje pojave niske razine šećera u krvi. Ako bolesnik ne odgovori na liječenje u roku od 15 minuta, može se primijeniti dodatna doza lijeka Ogluo iz nove brizgalice/štrcaljke dok se čeka hitna pomoć.

Slika 9.



Koliko primijeniti

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg ili 1 mg djelatne tvari u fiksnoj dozi lijeka. Bit će Vam propisana točna jačina (doza) lijeka za Vašu osobnu upotrebu.

Preporučena doza za odrasle, adolescente i djecu prikazana je u tablici u nastavku. U djece mlađe od 6 godina preporučena doza ovisit će o tome koliko imaju kilograma.

Dob	Težina	Preporučena doza lijeka Ogluo
Djeca u dobi od 2 godine do manje od 6 godina	manje od 25 kg	0,5 mg
Djeca u dobi od 2 godine do manje od 6 godina	više od ili jednako 25 kg	1 mg
Odrasle osobe i adolescenti, 6 godina i stariji	nije primjenjivo	1 mg

Nakon primjene ovog lijeka, jedite što je prije moguće kako biste spriječili ponavljanje pojave niske razine šećera u krvi. Uzmite izvor šećera brzog djelovanja, kao što su voćni sok ili gazirano piće koje sadrži šećer.

Ako primijenite više lijeka Ogluo nego što ste trebali

Previše lijeka može prouzročiti osjećaj mučnine ili povraćanje. Posebno liječenje najčešće nije potrebno.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svojem liječniku ili zdravstvenom radniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati piskanje, znojenje, ubrzane otkucaje srca, osip, otečeno lice (odnosno oticanje lica, usana, jezika i grla što može prouzročiti poteškoće pri gutanju ili disanju) ili kolaps. Alergijska reakcija nije zabilježena u slučaju lijeka Ogluo, ali je zabilježena kod drugih glukagonskih lijekova u obliku injekcije. Hitno potražite pomoć ako imate simptome alergijske reakcije.

Ostale nuspojave mogu uključivati:

Vrlo često (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- povraćanje

Često (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- brzi otkucaji srca (tahikardija)
- nelagoda ili reakcija na mjestu primjene injekcije
- edem (oticanje) na mjestu primjene injekcije
- proljev

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bol u trbuhu
- stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije
- eritem (crvenilo) na mjestu primjene injekcije.

Dodatne nuspojave u djece

Često (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- hiperglikemija
- bol u trbuhu
- koprivnjača (oticanje/crvenilo)
- ozljeda glave
- omaglica.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ogluo

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na štrcaljki, vrećici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije čuvati na temperaturi višoj od 25 °C.

Nemojte odlagati u hladnjak ni zamrzavati. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 15 °C.

Čuvati u vrećici od folije prije primjene radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nemojte upotrebljavati ovaj lijek ako primijetite da je otopina promijenila boju ili sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ogluo sadrži

- Djelatna tvar lijeka Ogluo je glukagon.
- *Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki*
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,5 mg glukagona u 0,1 ml.
- *Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki*
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 1 mg glukagona u 0,2 ml.
- Drugi sastojci su trehaloza dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), sulfatna kiselina i voda za injekcije.

Kako Ogluo izgleda i sadržaj pakiranja

Ogluo je bistra, bezbojna do blijedožuta otopina. Proizvodi se u jednodoznoj napunjenoj štrcaljki spremnoj za upotrebu koja sadrži 0,5 mg ili 1 mg glukagona. Svaki je lijek pojedinačno zapakiran u vrećicu od folije. Cjelovit popis dostupnih lijekova Ogluo nalazi se u nastavku.

- Ogluo 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, pakiranje od 1 ili 2 jednodozne napunjene štrcaljke.
- Ogluo 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, pakiranje od 1 ili 2 jednodozne napunjene štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Strongbridge Dublin Ltd.

25 North Wall Quay

Dublin 1

DUBLIN

Irska D01 H104

Proizvođač:

AcertiPharma B.V.,

Boschstraat 51,

Breda, 4811 GC,

Nizozemska

Ova uputa je zadnji put revidirana u:

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<http://www.ema.europa.eu>