

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

0,5 mg glükagont tartalmaz 0,1 ml oldat előretöltött injekciós tollanként.

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

1 mg glükagont tartalmaz 0,2 ml oldat előretöltött injekciós tollanként.

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

0,5 mg glükagont tartalmaz 0,1 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 mg glükagont tartalmaz 0,2 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Átlátszó, színtelen vagy halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ogluo súlyos hypoglykaemia kezelésére javallott diabetes mellitusban szenvedő felnőtteknél, serdülőknél és 2 éven felüli gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és serdülők (≥ 6 év)

Az ajánlott adag 1 mg, subcutan injekcióban beadva.

Gyermekek ($\geq 2 - < 6$ év)

- A 25 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek esetében az ajánlott adag 0,5 mg, subcutan injekcióban beadva.
- A legalább 25 kg testtömegű gyermekek esetében az ajánlott adag 1 mg, subcutan injekcióban beadva.

A kezelésre adott válaszhoz szükséges idő és további adagok

A beteg általában 15 percen belül reagál. Amint a beteg reagál a kezelésre, szénhidrátot kell adni szájon át, hogy a máj glikogénraktárai újra feltöltődjenek, megakadályozva ezzel a hypoglykaemia relapsusát. Ha a beteg 15 percen belül nem reagál a kezelésre, a sürgősségi ellátásra (mentőkre) történő várakozás közben egy további adag Ogluo is beadható egy új eszközből. Javasolt, hogy a betegek számára két Ogluo eszközt írjanak fel.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

Az Ogluo alkalmazható idős betegeknél. Dózismódosítás nem szükséges.

A hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó adatok nagyon korlátozottak a 65 éves betegeknél, és hiányoznak az adatok 75 éves vagy idősebb betegeknél.

Vesekárosodás

Az Ogluo alkalmazható vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Dózismódosítás nem szükséges.

Májkárosodás

Az Ogluo alkalmazható májkárosodásban szenvedő betegeknél. Dózismódosítás nem szükséges.

Gyermekek (< 2 év)

Az Ogluo biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Ogluo előretöltött injekciós toll és előretöltött fecskendő kizárólag subcutan injekció formájában alkalmazható.

A betegeket és gondozóikat tájékoztatni kell a súlyos hypoglykaemia jeleiről és tüneteiről. Mivel a súlyos hypoglykaemia megszüntetéséhez mások segítségére van szükség, a beteget fel kell szólítani, hogy tájékoztassa a környezetében lévő érintett személyeket az Ogluo-ról és a beteg tájékoztatóról. Súlyos hypoglykaemia felismerése esetén az Ogluo-t a lehető leghamarabb be kell adni.

A beteget, illetve a gondozót fel kell szólítani arra, hogy az Ogluo beszerzésekor olvassák el a beteg tájékoztatót. Hangsúlyozni kell az alábbi utasításokat:

- A fóliatasakat nem szabad kinyitni, csak közvetlenül a glükagon beadása előtt.
- A gyógyszert a fóliatasak címkéjére vagy a dobozra nyomtatott, illetve a beteg tájékoztatóban található utasításoknak megfelelően kell alkalmazni.
- Beadás előtt az oldatot szabad szemmel meg kell vizsgálni. Az oldatnak átlátszónak, színtelennek vagy halványsárgának és szabad szemmel is látható részecskéktől mentesnek kell lennie. Ha az oldat elszíneződött vagy szemcséket tartalmaz, a gyógyszert nem szabad beadni.
- A ruházatot el kell távolítani az injekció beadásának tervezett helyéről. Az injekciót az alhasba, a comb külső oldalára vagy a felkar külső oldalára kell beadni.
- Az adag beadása után azonnal hívni kell a mentőket, még akkor is, ha a beteg az eszméleténél van.
- Minden eszköz egy adag glükagont tartalmaz, és nem használható újra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Pheochromocytoma.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A glikogénraktárak és a hypoglykaemia

A hypoglykaemia relapsusának megelőzésére szénhidrátot kell adni szájon át a máj glikogénraktárainak feltöltésére, amint a beteg reagált a kezelésre.

A glükagon hatástalan azoknál a betegeknél, akiknél a máj glikogénraktárai kiürültek. Emiatt a glükagon csak enyhén hatásos vagy egyáltalán nem is hat a hosszabb ideje éhező vagy mellékvese-elégtelenségben, krónikus hypoglykaemiában, ill. alkohol indukálta hypoglykaemiában szenvedő betegeknél.

Az adrenalintól eltérően a glükagon nincs hatással az izomfoszforilázra, ezért nem képes elősegíteni a szénhidrát felszabadítását a vázizomzat jóval nagyobb glikogénraktáraiból.

Insulinoma

Az insulinomában szenvedő betegeknél a glükagon alkalmazása kezdeti vérglükózsztint-emelkedést eredményezhet. Ugyanakkor a glükagon alkalmazása közvetlenül vagy közvetve (a kezdeti vérglükózsztint-növekedés révén) serkentheti az inzulin túlzott felszabadulását az insulinomából, és hypoglykaemiát okozhat. Ha egy adag glükagon beadását követően a betegnél hypoglykaemia tünetei alakulnak ki, glükózt kell adni neki szájon át vagy intravénásan.

A glükagonomában szenvedő betegeknél is óvatosan kell eljárni.

Javulási idő

Figyelembe kell venni, hogy a kulcsfontosságú (pivótális) vizsgálatban részt vevő betegek kb. 15%-ánál csak 20 perc vagy még hosszabb idő után normalizálódott a glükózsztint.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Inzulin

Az inzulin antagonista hatást fejt ki a glükagonra.

Indometacin

Indometacinnal együtt alkalmazva a glükagon elveszítheti vércukorszintet emelő hatását vagy paradox módon hypoglykaemiát okozhat.

Warfarin

A glükagon fokozhatja a warfarin véralvadásgátló hatását.

Béta-blokkolók

Béta-blokkolót szedő betegeknél a pulzus és a vérnyomás nagyobb mértékű emelkedése várható, ami a glükagon rövid felezési ideje miatt átmeneti lesz. A vérnyomás és a pulzusszám növekedése terápiás beavatkozást igényelhet szívkoszorúér-betegeknél.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A glükagon nem jut át az emberi placentán. Beszámoltak diabeteses terhes nőknél történt glükagon-használatról, és nem ismert olyan káros hatás, amely a terhesség lefolyását, a születendő, ill. az újszülött gyermek egészségét befolyásolná. Az Ogluo terhesség alatt alkalmazható.

Szoptatás

A glükagon nagyon gyorsan kiürül a véráramból (főleg a májon keresztül) ($t_{1/2} = 3-6$ perc); ezért az a mennyiség, amely egy súlyos hypoglykaemiás epizód után a szoptató anya tejébe kiválasztódik, várhatóan rendkívül csekély. Mivel a glükagon az emésztőrendszerben lebomlik, és eredeti formájában nem szívódik fel, a gyermekben nem fejt ki metabolikus hatást. Az Ogluo szoptatás alatt alkalmazható.

Termékenység

Az Ogluo-val nem végeztek reprodukciós állatkísérleteket. Patkányokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a glükagon nem okoz csökkent termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ogluo elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Súlyos hypoglykaemiás esemény után a beteg koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet; ezért állapota stabilizálódásáig a betegnek nem szabad gépjárművet vezetnie, illetve gépeket kezelnie.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger (30%) és a hányás (16%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban azon mellékhatások gyakorisága olvasható, amelyeket klinikai vizsgálatokban az Ogluo-val végzett kezeléssel összefüggőnek tekintettek. A gyógyszer-mellékhatások szervrendszerenkénti kategóriákban szerepelnek. A gyakoriságok meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak megadva.

1. táblázat: A glükagon injekció mellékhatásainak gyakorisága

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság a vizsgálati alanyoknál	Mellékhatás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	fejfájás

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság a vizsgálati alanyoknál	Mellékhatás
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	gyakori	tachycardia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	nagyon gyakori nagyon gyakori gyakori nem gyakori	hányás hányinger hasmenés hasi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori	fájdalom az injekció beadásának helyén oedema az injekció beadásának helyén véraláfutás az injekció beadásának helyén erythema az injekció beadásának helyén

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger (43%), a hányás (13%) és a fejfájás (5%). A mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak, és kezelés nélkül is megszűnnek. A glükagonnal összefüggésben nem észleltek súlyos mellékhatásokat.

Túlérzékenységi reakciókról – beleértve az anafilaxiás reakciókat – érkeztek jelentések „nagyon ritka” gyakorisággal (<1/10 000 beteg) a glükagon injekció kapcsán. Ezek a glükagon ismert osztályhatásai.

Gyermekek és serdülők

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger (48%), a hányás (19%), a hyperglykaemia (7%) és a fejfájás (7%). A klinikai vizsgálatok során hypoglykaemiát is észleltek (42%), de ez nem volt a glükagonnal összefüggőnek tekinthető. Alább láthatók a leggyakrabban jelentett mellékhatások korcsoportonkénti bontásban.

2. táblázat: A leggyakoribb mellékhatások gyakorisága gyermekeknél és serdülőknél

	2 és 6 éves kor között (0,5 mg-os dózis) N = 7	6 és 12 éves kor között (0,5 mg-os dózis) N = 13	12 és 18 éves kor között (0,5 mg-os dózis) N = 11	12 és 18 éves kor között (1 mg-os dózis) N = 11
hányinger	43%	54%	36%	36%
hányás	14%	23%	0%	18%
hyperglykaemia	14%	8%	0%	0%
fejfájás	0%	15%	0%	0%

Egyéb különleges betegcsoportok

A hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó adatok nagyon korlátozottak a 65 éves betegeknel, és hiányoznak az adatok 75 éves vagy idősebb betegeknel, a terhes betegeknel, valamint a máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknel. A klinikai vizsgálatokból és a forgalombahozatal utáni tapasztalatokból származó adatok alapján az idős betegeknel, valamint a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknel megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága várhatóan megegyezik az általános populációban megfigyelttekkel.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolás esetén a beteg hányingert, hányást, gátolt emésztőszervi motilitást, valamint vérnyomás- és pulzusszám-emelkedést tapasztalhat. Túlادagolás gyanúja esetén a szérumkáliumszint csökkenhet, ezért azt ellenőrizni és szükség esetén korrigálni kell. Ha a betegnel a vérnyomás drámai mértékben megemelkedik, a nem szelektív α -adrenerg blokádnak alkalmazása hatásosnak bizonyult a vérnyomás csökkentésében azon rövid időtartamra, amíg kontroll szükséges (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hasnyálmirigy-hormonok, glycogenolyticus hormonok: H04AA01.

Hatásmechanizmus

A glükagon hyperglykaemizáló szer, amely mobilizálja a hepatikus glikogént, amely glükóz formájában kerül a véráramba. A glükagon akkor tud anti-hypoglykaemiás hatást kifejteni, ha a máj glikogénraktárai nem üresek.

Farmakodinámiás hatások

1 mg Ogluo-dózis diabeteses felnőtt betegeknek történő beadása után a plazma glükózsztintjének maximális emelkedése átlagosan 176 mg/dl volt a kiinduláshoz képest. A beadást követően a plazma glükózsztintje már 5 perc múlva emelkedni kezd. Az injekció beadásától mérve átlagosan 14,8 perc ($\pm 5,3$ perc) volt az az időtartam, amely alatt a vérglükóz szintje 70 mg/dl fölé növekedett, vagy legalább 20 mg/dl-t emelkedett.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az Ogluo-t 132, 1-es típusú diabetesben szenvedő, 18 és 74 év közötti életkorú felnőtt betegeknel értékelték egy multicentrikus, randomizált, aktív kontrolllos, egyszeres vak, kétféle kezeléses keresztzett vizsgálatban. A vizsgálat során a betegeknek 2 klinikai viziten kellett megjelenniük 7–28 nap különbséggel, és véletlenszerű kiosztással kaptak az egyik alkalommal 1 mg glükagon oldatos injekciót, a másik alkalommal pedig egy feloldott dózist az „1 mg glükagon por és oldószer oldatos injekcióhoz” készítményből. Összesen 127 alany kapott Ogluo injekciót, 123 alany pedig a másik glükagon készítményt (por és oldószer oldatos injekcióhoz).

Az 1 mg-os glükagon oldatos injekció hatásosságát összehasonlították a porból feloldott glükagon készítmény (1 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz) hatásosságával, olyan betegeknek, akik inzulin által kiváltott hypoglykaemiás állapotban voltak, 3,0 mmol/l-nél alacsonyabb (<54 mg/dl) cél plazmaglükóz értékkel. A meghatározás szerint a kezelés akkor volt sikeres, ha a glükagon beadása után 30 percen belül a plazma glükózsintje 3,89 mmol/l (70 mg/dl) érték fölé nőtt, vagy legalább 1,11 mmol/l (20 mg/dl) mértékben emelkedett a kezdeti szinthez képest. A sikeresen kezelt betegek aránya 99,2% volt az 1 mg glükagon oldatos injekcióval kezelt csoportban, és 100% volt a porból feloldott 1 mg glükagonnal kezelt csoportban, és a csoportok összehasonlítása megfelelt az előre meghatározott non-inferioritási határértéknek.

A beadástól mérve (amibe nem számít bele a gyógyszer előkészítésének ideje) a kezelés sikeréig eltelt idő 14,8 perc ($\pm 5,3$ perc) volt az 1 mg glükagon oldatos injekcióval kezelt csoportban, és 10,4 perc ($\pm 1,8$ perc) volt a porból feloldott 1 mg glükagonnal kezelt csoportban.

A döntéstől mérve (amelybe már beleszámít a gyógyszer előkészítésének ideje is) a kezelés sikeréig eltelt idő 15,6 perc ($\pm 5,2$ perc) volt az 1 mg glükagon oldatos injekcióval kezelt csoportban, és 12,2 perc ($\pm 2,0$ perc) volt a porból feloldott 1 mg glükagonnal kezelt csoportban.

Gyermekek és serdülők

Egy nyílt elrendezésű, szekvenciális, kontroll nélküli klinikai vizsgálatban az Ogluo-t 31, 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő gyermekeknek és serdülőknek értékelték ki, az alanyok életkora 2 és 18 év között volt (7 beteg volt a 2 – <6 éves korcsoportban, 13 beteg volt 6 – <12 éves korcsoportban, 11 beteg pedig 12 – <18 éves korcsoportban). A hatásosságot az alapján értékelték, hogy a plazmaglükóz a kiindulási értékéhez képest átlagosan mennyivel emelkedett a beadás után 30 perccel. A kiindulási értékhez képest szignifikáns növekedést figyeltek meg a következők szerint: a 2 – <6 éves korcsoportban 81,4 mg/dl [$SD=18,3$], a 6 – <12 éves korcsoportban 84,2 mg/dl [$SD=25,3$], a 12 – <18 éves korcsoportban [1 mg-os dózis] pedig 54,0 mg/dl [$SD=27,3$]. Mind a 31 alanyt tekintve 18,9 perc volt az átlagos időtartam, amely alatt a plazmaglükóz a kiindulási értékhez képest legalább 25 mg/dl-t emelkedett.

1-es típusú diabetesben szenvedő gyermekeknek és serdülőknek (2 – <18 év) a kiinduláshoz képest a maximális glükózemelkedés átlaga az egyes korosztályokban a következő volt: 134 mg/dl (2 – <6 évesek), 145 mg/dl (6 – <12 évesek), 123 mg/dl (12 – <18 évesek).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőtt vizsgálati alanyokban 1 mg Ogluo subcutan injektálása után a glükagon átlagos értékei a következők voltak: $C_{max} = 2481,3$ pg/ml, $t_{max} = 50$ perc, $AUC_{0-240perc} = 3454,6$ pg $\times$ óra/ml.

Eloszlás

A látszólagos eloszlási térfogat a 137–2425 liter tartományban volt.

Biotranszformáció

A glükagon nagymértékben lebomlik a májban, a vesében és a plazmában.

Elimináció

Az Ogluo átlagos felezési ideje $31,9 \pm 9,13$ perc volt.

Gyermekek és serdülők

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő 2 – <6 éves vizsgálati alanyoknál 0,5 mg Ogluo subcutan injektlása után a glükagon átlagos értékei a következők voltak: $C_{\max} = 2300 \text{ pg/ml}$, $t_{\max} = 41 \text{ perc}$, $AUC_{0-180\text{perc}} = 138\,900 \text{ pg/ml} \times \text{perc}$. 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő 6 – <12 éves vizsgálati alanyoknál 0,5 mg Ogluo subcutan injektlása után a glükagon átlagos értékei a következők voltak: $C_{\max} = 1600 \text{ pg/ml}$, medián $t_{\max} = 34 \text{ perc}$, $AUC_{0-180\text{perc}} = 104\,700 \text{ pg/ml} \times \text{perc}$. 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő 12 – <18 éves vizsgálati alanyokban 1 mg Ogluo subcutan injektlása után a glükagon átlagos értékei a következők voltak: $C_{\max} = 1900 \text{ pg/ml}$, medián $t_{\max} = 51 \text{ perc}$, $AUC_{0-180\text{perc}} = 134\,300 \text{ pg/ml} \times \text{perc}$.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

trehalóz-dihidrát
dimetil-szulfoxid (DMSO)
kénsav
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2 év.

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

30 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében a beadásig az eredeti, lezárt fóliatasakban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Előretöltött, egyadagos injekciós toll, amely egy 1 ml-es ciklikus olefin polimer fecskendő tartalmaz ETFE-bevonatos klórbutil gumi dugattyúval, 27 G méretű, gyárilag rögzített rozsdamentes acél tűvel, brómbutil gumiból készült rugalmas tűvédővel és piros kupakkal.

Egy előretöltött injekciós toll 0,1 ml oldatos injekciót tartalmaz, és egyenként be van csomagolva egy túlnyomórészt piros színű fóliatasakba és egy fehér alapon piros színű dobozba, amelyen egy előretöltött injekciós toll van ábrázolva.

Kiszereles: egy vagy két egyadagos előretöltött injekciós toll.

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Előretöltött, egyadagos injekciós toll, amely egy 1 ml-es ciklikus olefin polimer fecskendő tartalmaz ETFE-bevonatos klórbutil gumi dugattyúval, 27 G méretű, gyárilag rögzített rozsdamentes acél tűvel, brómbutil gumiból készült rugalmas tűvédővel és piros kupakkal.

Egy előretöltött injekciós toll 0,2 ml oldatos injekciót tartalmaz, és egyenként be van csomagolva egy túlnyomórészt kék színű fóliatasakba és egy fehér alapon kék színű dobozba, amelyen egy előretöltött injekciós toll van ábrázolva.

Kiszereles: egy vagy két egyadagos előretöltött injekciós toll.

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Egy előretöltött, 1 ml-es ciklikus olefin polimer fecskendő, ETFE-bevonatos klórbutil gumi dugattyúval, 27 G méretű, gyárilag rögzített rozsdamentes acél tűvel, brómbutil gumiból készült merev tűvédővel.

Egy fecskendő 0,1 ml oldatos injekciót tartalmaz, és egyenként be van csomagolva egy túlnyomórészt piros színű fóliatasakba és egy fehér alapon piros színű dobozba, amelyen egy előretöltött fecskendő van ábrázolva.

Kiszereles: egy vagy két egyadagos előretöltött fecskendő.

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Egy előretöltött, 1 ml-es ciklikus olefin polimer fecskendő, ETFE-bevonatos klórbutil gumi dugattyúval, 27 G méretű, gyárilag rögzített rozsdamentes acél tűvel, brómbutil gumiból készült merev tűvédővel.

Egy fecskendő 0,2 ml oldatos injekciót tartalmaz, és egyenként be van csomagolva egy túlnyomórészt kék színű fóliatasakba és egy fehér alapon kék színű dobozba, amelyen egy előretöltött fecskendő van ábrázolva.

Kiszereles: egy vagy két egyadagos előretöltött fecskendő.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ez egy felhasználásra kész, kizárólag egyszer használatos gyógyszer.

Az egyadagos eszköz csak egyetlen adagot tartalmaz.

Gondosan be kell tartani a gyógyszer alkalmazására vonatkozó utasításokat, amelyek a beteg tájékoztatóban olvashatók.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 11 Február 2021

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A diabetes mellitusban szenvedő felnőttek, serdülők és 2 éven felüli gyermekek súlyos hypoglykaemiájának kezelésére javallott Ogluo (glükagon) minden egyes EU-tagállamban történő forgalomba hozatala előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell egyeznie a nemzeti illetékes hatósággal az oktatóanyagok tartalmáról és formátumáról, beleértve a kommunikációs csatornákat, a terjesztés módjait és a program bármely egyéb vonatkozását.

Az oktatási anyagok célja, hogy iránymutatást nyújtsanak arra vonatkozóan, hogyan lehet minimalizálni az eszköz nem megfelelő használatából adódó, a kockázatkezelési tervben szereplő jelentős potenciális kockázatot, amely a gyógyszer hatástalanságához vezet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy minden tagállamban, ahol az Ogluo forgalomba kerül, az összes olyan egészségügyi szakember, gondozó, illetve beteg, aki várhatóan felírja, beadja vagy alkalmazza az Ogluo-t, hozzáférhessen a alábbiakhoz:

- Alkalmazás útmutató;
- Bemutató videó.

Az **alkalmazási útmutatónak** az alábbi fő tudnivalókat kell tartalmaznia:

- A betegnek akkor kell megkapnia az alkalmazási beadási útmutatót az őt ellátó egészségügyi szakembertől, amikor először felírták számára az Ogluo-t, és a beteget betanították annak alkalmazására.
- Fontos, hogy előzetesen ne teszteljék az egyadagos eszközt, ne távolítsák el előre az egyadagos eszközt a fóliatásakból, és a beteggel feltétlenül meg kell értetni, hogy minden egyes Ogluo egyadagos eszközt csak egyszer szabad felhasználni.
- El kell olvasni a betegtájékoztatóban az Ogluo alkalmazásával és kezelésével kapcsolatos részletesebb információkat.
- A beteg felhasználhatja az alkalmazási útmutatót arra, hogy betanítsa az őt körülvevő személyeket az Ogluo helyes kezelésére és beadására.
- Ha a beteg 15 percen belül nem reagál a kezelésre, a sürgősségi ellátásra (mentőkre) történő várakozás közben egy további adag Ogluo is beadható egy új eszközből.
- A tájékoztatónak tartalmaznia kell egy olyan weboldal címét (URL-jét) és QR-kódját, ahol a betegek megtekinthetik a bemutató videót.

A **bemutató videónak** az alábbi fő tudnivalókat kell tartalmaznia:

- Az Ogluo helyes kezelésének és beadásának biztosítása érdekében lépésről lépésre haladó utasításokat kell adni az Ogluo megfelelő alkalmazására vonatkozóan.
- Ha a beteg 15 percen belül nem reagál a kezelésre, a sürgősségi ellátásra (mentőkre) történő várakozás közben egy további adag Ogluo is beadható egy új eszközből.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (0,5 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg glükagont tartalmaz 0,1 ml oldat előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trehalóz-dihidrátot, dimetil-szulfoxidot (DMSO), kénsavat és injekcióhoz való vizet is tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db egyadagos előretöltött injekciós toll
2 db egyadagos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében a beadásig az eredeti, lezárt fóliátasakban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban – 1 db egyadagos injekciós toll
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban – 2 db egyadagos injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ogluo 0,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIATASAK – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (0,5 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg glükagont tartalmaz 0,1 ml oldat előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trehalóz-dihidrátot, dimetil-szulfoxidot (DMSO), kénsavat és injekcióhoz való vizet is tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db egyadagos előretöltött injekciós toll
2 db egyadagos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

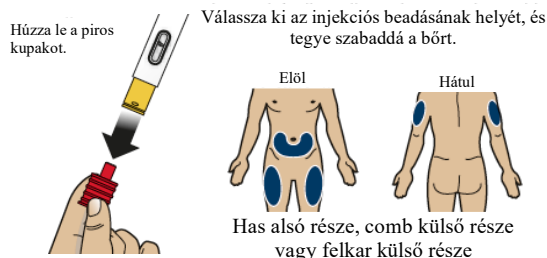
1. Előkészítés

- Tépje fel a tasakot a szaggatott vonalnál. Vegye ki az injekciós tollat.

Tépje fel a tasakot a
szaggatott vonalnál.
Vegye ki az injekciós
tollat.

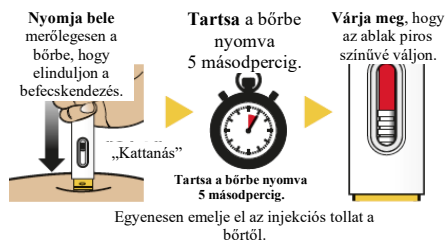


- Húzza le a piros kupakot.
- Válassza ki az injekciós beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.



2. Befecskendezés

- **Nyomja bele** merőlegesen a bőrbe, hogy elinduljon a befecskendezés.
- **Tartsa** a bőrbe nyomva 5 másodpercig.
- **Várja meg**, hogy az ablak piros színűvé váljon.



- Egyenesen emelje el az injekciós tollat a bőrtől.

3. Segítségnyújtás

- Fektesse a beteget az oldalára.
Telefonáljon a mentőknek.

Fektesse a beteget az oldalára. Telefonáljon a mentőknek.



- Beadás után a sárga tűvédő rázáródik a tűre.



Használat előtt olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót!

Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GÝÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében a beadásig az eredeti, lezárt fóliatásakban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban – 1 db egyadagos injekciós toll

EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban – 2 db egyadagos injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (0,5 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ogluo 0,5 mg injekció
glükagon

Szubkután alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Egy adag

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tű vége

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (1 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg glükagont tartalmaz 0,2 ml oldat előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trehalóz-dihidrátot, dimetil-szulfoxidot (DMSO), kénsavat és injekcióhoz való vizet is tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db egyadagos előretöltött injekciós toll
2 db egyadagos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében a beadásig az eredeti, lezárt fóliátasakban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban – 1 db egyadagos injekciós toll
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban – 2 db egyadagos injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ogluo 1 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIATASAK – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (1 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban glükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg glükagont tartalmaz 0,2 ml oldat előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trehalóz-dihidrátot, dimetil-szulfoxidot (DMSO), kénsavat és injekcióhoz való vizet is tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db egyadagos előretöltött injekciós toll

2 db egyadagos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

1. Előkészítés

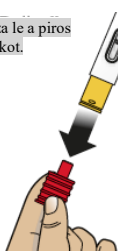
- Tépje fel a tasakot a szaggatott vonalnál. Vegye ki az injekciós tollat.

Tépje fel a tasakot a szaggatott vonalnál. Vegye ki az injekciós tollat.

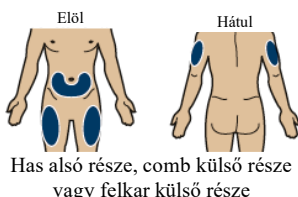


- Húzza le a piros kupakot.
- Válassza ki az injekciós beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.

Húzza le a piros kupakot.



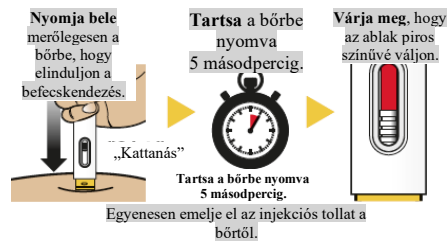
Válassza ki az injekciós beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.



Has alsó része, comb külső része vagy felkar külső része

2. Befecskendezés

- **Nyomja bele** merőlegesen a bőrbe, hogy elinduljon a befecskendezés.
- **Tartsa** a bőrbe nyomva 5 másodpercig.
- **Várja meg**, hogy az ablak piros színűvé váljon.



- Egyenesen emelje el az injekciós tollat a bőrtől.

3. Segítségnyújtás

- Fektesse a beteget az oldalára.
- Telefonáljon a mentőknek.

Fektesse a beteget az oldalára. Telefonáljon a mentőknek.



- Beadás után a sárga tűvédő rázáródik a tűre.



Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében a beadásig az eredeti, lezárt fóliatasakban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban – 1 db egyadagos injekciós toll

EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban – 2 db egyadagos injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (1 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ogluo 1 mg injekció
glükagon

Szubkután alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Egy adag

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tű vége

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ (0,5 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
glükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg glükagont tartalmaz 0,1 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trehalóz-dihidrátot, dimetil-szulfoxidot (DMSO), kénsavat és injekcióhoz való vizet is tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db egyadagos előretöltött fecskendő
2 db egyadagos előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében a beadásig az eredeti, lezárt fóliatásakban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben – 1 db egyadagos fecskendő
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben – 2 db egyadagos fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ogluo 0,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIATASAK – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ (0,5 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
glükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg glükagont tartalmaz 0,1 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trehalóz-dihidrátot, dimetil-szulfoxidot (DMSO), kénsavat és injekcióhoz való vizet is tartalmaz.
További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db egyadagos előretöltött fecskendő
2 db egyadagos előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

1. Előkészítés

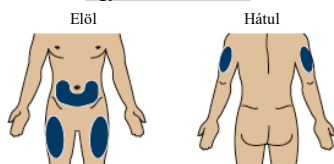
- Tépje fel a tasakot a szaggatott vonalnál. Vegye ki a fecskendőt.

Tépje fel a tasakot a
szaggatott vonalnál.
Vegye ki a
fecskendőt.



- Válassza ki az injekciós beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.

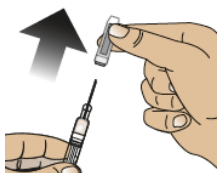
Válassza ki az injekciós beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.



Has alsó része, comb külső része
vagy felkar külső része

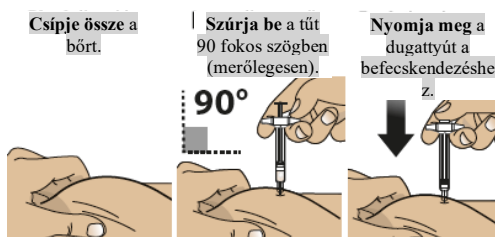
- Húzza le a kupakot.
- **Ne távolítsa el a levegőbuborékokat!**

Húzza le a kupakot.
**NE távolítsa el a
levegőbuborékokat!**



2. Befecskendezés

- **Csípje össze** a bőrt.
- **Szúrja be** a tűt 90 fokos szögben (merőlegesen).
- **Nyomja meg** a dugattyút a befecskendezéshez.



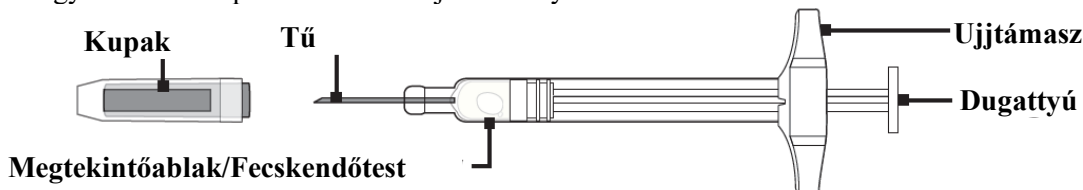
Egyenesen húzza ki a tűt a bőrből.

- Egyenesen húzza ki a tűt a bőrből.
- ## 3. Segítségnyújtás
- Fektesse a beteget az oldalára.
 - Telefonáljon a mentőknek.

Fektesse a beteget az oldalára. Telefonáljon a mentőknek.



Ne tegye vissza a kupakot a tűre. Dobja ki a helyi előírások szerint.



Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében a beadásig az eredeti, lezárt fóliatasakban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben – 1 db egyadagos fecskendő

EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben – 2 db egyadagos fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ (0,5 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ogluo 0,5 mg injekció
glükagon

Szubkután alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Egy adag

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ (1 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
glükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg glükagont tartalmaz 0,2 ml oldat előretöltött fecsekendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trehalóz-dihidrátot, dimetil-szulfoxidot (DMSO), kénsavat és injekcióhoz való vizet is tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db egyadagos előretöltött fecsekendő
2 db egyadagos előretöltött fecsekendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében a beadásig az eredeti, lezárt fóliátasakban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben – 1 db egyadagos fecskendő

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben – 2 db egyadagos fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ogluo 1 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIATASAK – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ (1 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
glükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg glükagont tartalmaz 0,2 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trehalóz-dihidrátot, dimetil-szulfoxidot (DMSO), kénsavat és injekcióhoz való vizet is tartalmaz.
További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db egyadagos előretöltött fecskendő

2 db egyadagos előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

1. Előkészítés

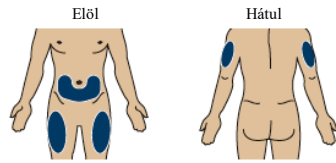
- Tépje fel a tasakot a szaggatott vonalnál. Vegye ki a fecskendőt.

Tépje fel a tasakot a
szaggatott vonalnál.
Vegye ki a
fecskendőt.



- Válassza ki az injekciós beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.

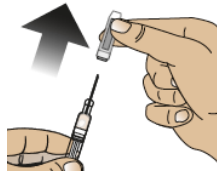
Válassza ki az injekciós beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.



Has alsó része, comb külső része
vagy felkar külső része

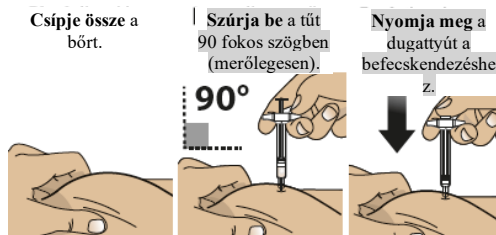
- Húzza le a kupakot.
- **Ne távolítsa el a levegőbuborékokat!**

Húzza le a kupakot.
**NE távolítsa el a
levegőbuborékokat!**



2. Befecskendezés

- **Csípje össze** a bőrt.
- **Szúrja be** a tűt 90 fokos szögben (merőlegesen).
- **Nyomja meg** a dugattyút a befecskendezéshez.



Egyenesen húzza ki a tűt a bőrből.

- Egyenesen húzza ki a tűt a bőrből.

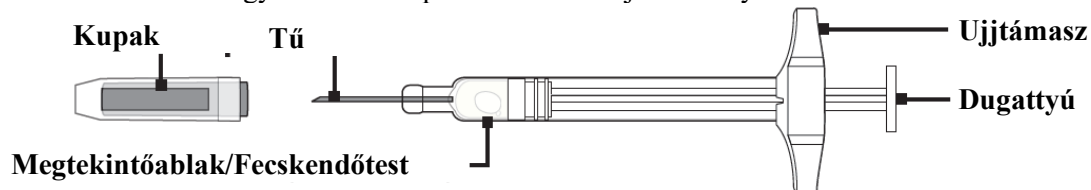
3. Segítségnyújtás

- Fektesse a beteget az oldalára.
- Telefonáljon a mentőknek.

Fektesse a beteget az
oldalára. Telefonáljon a
mentőknek.



- Ne tegye vissza a kupakot a tűre. Dobja ki a helyi előírások szerint.



Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében a beadásig az eredeti, lezárt fóliatasakban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben – 1 db egyadagos fecskendő

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben – 2 db egyadagos fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ (1 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ogluo 1 mg injekció
glükagon

Szubkután alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Egy adag

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban glükagon

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ogluo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ogluo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ogluo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ogluo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ogluo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ogluo hatóanyaga a glükagon, amely a glikogenolitikus hormonoknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik.

A gyógyszert nagyon alacsony vércukorszint (súlyos hipoglikémia) kezelésére alkalmazzák cukorbetegknél. Alkalmazható felnőtteknél, serdülőknél és a 2. életévüket betöltött gyermekeknél.

Az Ogluo egy felhasználásra kész, előretöltött injekciós toll, amely egyszeri adagot tartalmaz a glükagon hatóanyagból. Ez egy szubkután injekció, ami azt jelenti, hogy a gyógyszert a bőr alá, tű segítségével kell beadni.

A glükagon a hasnyálmirigy által termelt természetes hormon, amely az inzulinnal ellentétes hatást fejt ki az emberi szervezetben. Elősegíti a májban tárolt „glikogénnek” nevezett anyag glükózzá (cukorrá) történő alakítását. A glükóz ezután bekerül a véráramba, ennek hatására megemelkedik a vércukorszint, csökkentve ezzel a hipoglikémia hatását.

A hipoglikémiára vonatkozó információk

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) korai tünetei közé a következők tartoznak:

- | | |
|----------------|--------------------|
| • verejtékezés | • szívdobogásérzés |
| • álmoság | • szorongás |
| • szédülés | • remegés |
| • alvászavarok | • homályos látás |

- éhség
- elmosódó beszéd
- depressziós hangulat
- bizsergés a kezekben, lábakban, az ajakban vagy a nyelvben
- ingerlékenység
- ájulásközelet állapot
- rendellenes viselkedés
- koncentrációzavar
- bizonytalan mozgás
- fejfájás
- személyiségváltozás

Ha nem kezelik, az állapot súlyos hipoglikémiává alakulhat, ami a következőkkel járhat:

- zavartság
- görcsrohamok
- eszméletvesztés
- halál

2. Tudnivalók az Ogluo alkalmazása előtt

Fontos információk

- Gondoskodjon arról, hogy családtagjai, az Önnel együtt dolgozó emberek és a közeli barátai is tudjanak az Ogluo injekcióról. Mondja el nekik, hogy ha a súlyos hipoglikémia bármilyen jelét látják Önön, például zavartságot, görcsrohamokat vagy eszméletvesztést (ájulást), azonnal be kell adniuk Önnek az Ogluo-t. Mindig tartsa magánál az Ogluo-t.
- Fontos, hogy Ön is és az Ön környezetében lévők is még az előtt elsajátítsák az Ogluo alkalmazását, hogy Önnek ténylegesen szüksége lenne rá. Mutassa meg a családtagjainak és másoknak, hogy hol tartja az Ogluo-t, és hogy hogyan kell azt használni. Ha Ön elájul, nekik gyorsan kell cselekedniük, ugyanis káros lehet, ha Ön egy bizonyos időtartamnál tovább eszméletlen. Akár Ön, akár egy másik személy adja be Önnek az Ogluo-t, követniük kell a betegájékoztató 3. pontjában leírt utasításokat: „Hogyan kell alkalmazni az Ogluo-t?”.
- Fontos, hogy az Ogluo-t megfelelően tárolja, mert szükség esetén csak így tudja rögtön alkalmazni. A gyógyszer helyes tárolására vonatkozó további tudnivalókat lásd az 5. pontban.

Ne alkalmazza az Ogluo-t:

- ha allergiás a glükagonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnek mellékvese-daganata (feokromocitómája) van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ogluo alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Az Ogluo nem hat megfelelően, ha:

- már régóta nem evett, vagy már hosszabb ideje folyamatosan alacsony a vércukorszintje.
- alacsony az adrenalinszintje.
- túlzott alkoholfogyasztás miatt alacsony a vércukorszintje.
- olyan daganata van, amely glükagont vagy inzulint termel.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelembe kell venni, hogy egy klinikai vizsgálatban részt vevő betegek kb. 15%-ánál csak 20 perc vagy még hosszabb idő után normalizálódott a glükózszint.

Az Ogluo beadása után minél hamarabb ennie kell, nehogy ismét lecsökkenjen a vércukorszintje. Fogyasszon gyorsan ható cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukortartalmú szénsavas üdítőt.

Gyermekek

Az Ogluo alkalmazása nem javasolt 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták a hatását.

Egyéb gyógyszerek és az Ogluo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek befolyásolhatják az Ogluo hatását:

- Inszulin – cukorbetegség kezelésére szolgál. Az inszulin a glükagonnal ellentétes hatást fejt ki a vércukorszintre.
- Indometacin – ízületi fájdalom és ízületi merevség kezelésére szolgál. Az indometacin csökkenti a glükagon hatását.

Az Ogluo befolyásolhatja a következő hatóanyagú gyógyszerek hatását:

- Warfarin – a vérrögök megelőzésére szolgál. Az Ogluo fokozhatja a warfarin vérhígító hatását.
- Béta-blokkolók – a magas vérnyomás és a szabálytalan szívverés kezelésére szolgálnak. Az Ogluo megemelheti a vérnyomást és a pulzust, de csak rövid időre.

Ha a fentiek bármelyike érinti Önt (vagy nem biztos benne), forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt alkalmazná az Ogluo-t.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha nagyon alacsony vércukorszintet tapasztal, mialatt terhes vagy szoptat, illetve mialatt fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, nyugodtan alkalmazhatja az Ogluo-t.

Ha terhes, bármilyen gyógyszer szedése vagy alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Egy súlyos hipoglikémiát követően csökkenhet a koncentráló- és reakcióképessége, ezért gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt várja meg, amíg elmúlnak a nagyon alacsony vércukorszint káros hatásai, és jobban érzi magát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ogluo-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza (vagy adja be a betegnek). Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ogluo-t bőr alá adott (szubkután) injekcióként alkalmazzák. Injekciós toll formájában lehet megvásárolni. Az injekciós toll gyárilag kimért mennyiségű gyógyszert tartalmaz, így ha követi ezeket az utasításokat, azzal a teljes adagot beadja.

Előkészítés

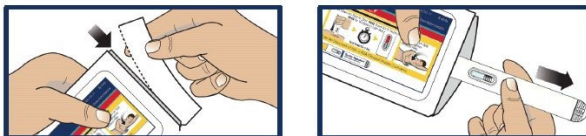
Ellenőrizze a tasakra nyomtatott lejárati időt.

Fontos:

A lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. Ha a gyógyszer lejárt, akkor a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki, és használjon egy új (még nem lejárt) csomagot.

Tépje fel a tasakot a szaggatott vonalnál, és vegye ki az injekciós tollat (lásd 1. ábra).

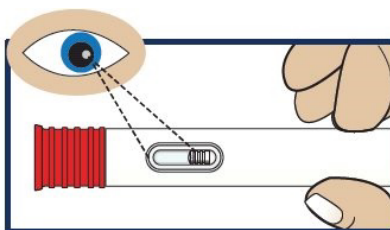
1. ábra



Ellenőrizze az oldatot

Nézze meg a folyékony gyógyszert a megtekintőablakon keresztül. Az oldatnak átlátszónak és színtelennek vagy halvány-sárgának kell lennie (lásd 2. ábra).

2. ábra



Fontos:

Ne alkalmazza a gyógyszert (tehát ne fecskendezze be), ha a folyadék elszíneződött, vagy ha csomókat, pelyheket vagy szemcséket lát benne.

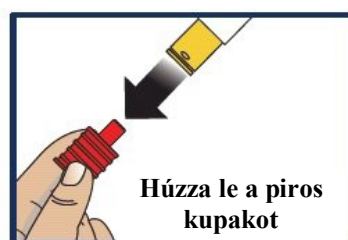
Ne adja be akkor se, ha az oldat nem látható a megtekintőablakban.

A beadás után azonnal hívja a mentőket.

Minden egyes injekciós toll egyetlen adag glükagont tartalmaz, és nem használható újra.

Egyenes irányban húzza le a piros kupakot az eszköztől (lásd 3. ábra).

3. ábra



Fontos:

A véletlen tűszúrás elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy se a hüvelykujját, se a többi ujját, se a kezét ne helyezze a tűvédőre, a tűnyílásra vagy ezek közelébe.

Befecskendezés

Válassza ki az injekciós beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.

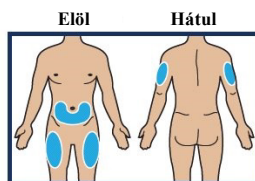
Az injekció beadási helyének választhatja a has alsó részét, a comb külső részét vagy a felkar külső részét (lásd 4. ábra).

Távolítsa el a ruházatot a kiválasztott beadási helyről (lásd 5. ábra). Az injekciót közvetlenül a fedetlen bőrbe kell beadni.

Fontos:

Ne adja be az injekciót ruhán keresztül.

4. ábra



5. ábra



A kiválasztott beadási helyen nyomja bele az eszközt merőlegesen a bőrbe, és tartsa benyomva. Egy kattanást kell hallania.

Az eszközt továbbra is a bőrbe nyomva számoljon lassan 5-ig (lásd 6. ábra).

Amikor sikeresen megtörtént a befecskendezés, a megtekintőablak piros színűvé változik (lásd 7. ábra).

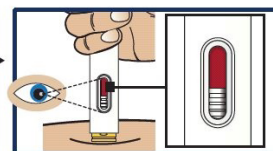
Fontos:

Ne emelje el az eszközt a bőrtől mindaddig, amíg be nem fejeződött a befecskendezés.

6. ábra



7. ábra

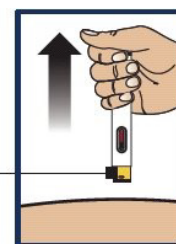


Egyenesen emelje el az eszközt a bőrtől (lásd 8. ábra).

8. ábra

Emelje el a bőrtől

A sárga tűvédő zárókupak rázáródik a tűre



Segítségnyújtás

Fektesse a beteget az oldalára.

Amikor egy eszméletlen személy magához tér, előfordulhat, hogy hánynia kell. Ha a beteg eszméletlen (ájult), fordítsa az oldalára a fulladás megelőzése érdekében (lásd 9. ábra).

9. ábra

Fektesse az oldalára



Az Ogluo beadása után azonnal hívja a mentőket. Ha a beteg reagál a kezelésre, akkor adjon neki gyors hatású cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukortartalmú szénsavas üdítőt, nehogy újból lecsökkenjen a vércukorszintje. Ha a beteg 15 percen belül nem reagál a kezelésre, a sürgősségi ellátásra (mentőkre) történő várakozás közben egy további adag Ogluo is beadható egy új eszközből.

Mennyit kell beadni?

Ez a gyógyszer vagy 0,5 mg-ot, vagy 1 mg-ot tartalmaz a hatóanyagból, az eszközben lévő adagot nem lehet módosítani. Kezelőorvosa azt a hatáserősséget (adagot) fogja felírni, amely megfelelő az Ön számára.

A felnőttek, serdülők és gyermekek számára javasolt adagot az alábbi táblázat mutatja. 6 évnél fiatalabb gyermekeknél a javasolt adag a testsúlytól függ.

Életkor	Testsúly	Az Ogluo javasolt adagja
Gyermekek (akik a 2. életévüket már betöltötték, de a 6. életévüket még nem)	25 kg-nál kevesebb	0,5 mg
Gyermekek (akik a 2. életévüket már betöltötték, de a 6. életévüket még nem)	25 kg vagy annál több	1 mg
Felnőttek, serdülők, valamint a 6. életévüket betöltött gyermekek	Testsúlytól függetlenül	1 mg

A gyógyszer beadása után minél hamarabb ennie kell, nehogy ismét lecsökkenjen a vércukorszintje. Fogyasszon gyorsan ható cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukortartalmú szénsavas üdítőt.

Ha az előírtnál több Ogluo-t alkalmazott

Ha túl sok gyógyszert adott be, az hányingert vagy hányást okozhat. Ilyenkor általában nincs szükség különleges kezelésre.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy egy egészségügyi szakemberhez, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli:

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- allergiás reakció – a tünetek közé tartozhat a zihálás, verejtékezés, szapora szívverés, bőrkütiés, az arc duzzadása (az arc, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanata, ami nyelési vagy légzési nehézséget okozhat), illetve eszméletvesztés. Az Ogluo alkalmazásával kapcsolatban nem jelentettek allergiás reakciót, de más glükagon injekcióknál beszámoltak ilyenről. Sürgősen kérjen segítséget, ha allergiás reakció tüneteit tapasztalja.

További mellékhatások lehetnek többek között:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- hányinger
- hányás

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fejfájás
- szapora szívverés (tahikardia)
- kellemetlen érzés vagy bőrreakció az injekció beadásának helyén
- duzzanat (ödéma) az injekció beadásának helyén
- hasmenés

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasi fájdalom
- véraláfutás az injekció beadásának helyén
- bőrpír az injekció beadásának helyén

További mellékhatások gyermekeknél

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- magas vércukorszint (hiperglikémia)
- hasi fájdalom
- csalánkiütés (duzzanat/bőrpír)
- fejsérülés
- szédülés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ogluo-t tárolni?

Az injekciós tollon, a tasakon és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében beadásig a fóliatasakban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt látja, hogy az oldat elszíneződött vagy szemcsés anyagot tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ogluo?

- Az Ogluo hatóanyaga a glükagon.
 - Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
0,5 mg glükagont tartalmaz 0,1 ml oldat előretöltött injekciós tollanként.
 - Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
1 mg glükagont tartalmaz 0,2 ml oldat előretöltött injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők: trehalóz-dihidrát, dimetil-szulfoxid (DMSO), kénsav és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ogluo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ogluo átlátszó, színtelen vagy halványsárga oldat. Felhasználásra kész, előretöltött, egyadagos injekciós tollban kerül forgalomba, amely 0,5 mg vagy 1 mg glükagont tartalmaz. Minden egyes gyógyszer külön fóliatasakba van csomagolva. A rendelkezésre álló Ogluo gyógyszerek teljes felsorolása az alábbiakban olvasható.

- Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, 1 db vagy 2 db egyadagos előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben.
- Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, 1 db vagy 2 db egyadagos előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben glükagon

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ogluo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ogluo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ogluo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ogluo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ogluo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ogluo hatóanyaga a glükagon, amely a glikogenolitikus hormonoknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik.

A gyógyszert nagyon alacsony vércukorszint (súlyos hipoglikémia) kezelésére alkalmazzák cukorbetegknél. Alkalmazható felnőtteknél, serdülőknél és a 2. életévüket betöltött gyermekeknél.

Az Ogluo egy felhasználásra kész, előretöltött fecskendő, amely egyszeri adagot tartalmaz a glükagon hatóanyagból. Ez egy szubkután injekció, ami azt jelenti, hogy a gyógyszert a bőr alá, tű segítségével kell beadni.

A glükagon a hasnyálmirigy által termelt természetes hormon, amely az inzulinnal ellentétes hatást fejt ki az emberi szervezetben. Elősegíti a májban tárolt „glikogénnek” nevezett anyag glükózzá (cukorrá) történő alakítását. A glükóz ezután bekerül a véráramba, ennek hatására megemelkedik a vércukorszint, csökkentve ezzel a hipoglikémia hatását.

A hipoglikémiára vonatkozó információk

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) korai tünetei közé a következők tartoznak:

- | | |
|----------------|--------------------|
| • verejtékezés | • szívdobogásérzés |
| • álmoság | • szorongás |
| • szédülés | • remegés |
| • alvászavarok | • homályos látás |

- éhség
- elmosódó beszéd
- depressziós hangulat
- bizsergés a kezekben, lábakban, az ajakban vagy a nyelvben
- ingerlékenység
- ájulásközei állapot
- rendellenes viselkedés
- koncentrációzavar
- bizonytalan mozgás
- fejfájás
- személyiségváltozás

Ha nem kezelik, az állapot súlyos hipoglikémiává alakulhat, ami a következőkkel járhat:

- zavartság
- görcsrohamok
- eszméletvesztés
- halál

2. Tudnivalók az Ogluo alkalmazása előtt

Fontos információk

- Gondoskodjon arról, hogy családtagjai, az Önnel együtt dolgozó emberek és a közeli barátai is tudjanak az Ogluo injekcióról. Mondja el nekik, hogy ha a súlyos hipoglikémia bármilyen jelét látják Önön, például zavartságot, görcsrohamokat vagy eszméletvesztést (ájulást), azonnal be kell adniuk Önnek az Ogluo-t. Mindig tartsa magánál az Ogluo-t.
- Fontos, hogy Ön is és az Ön környezetében lévők is még az előtt elsajátítsák az Ogluo alkalmazását, hogy Önnek ténylegesen szüksége lenne rá. Mutassa meg a családtagjainak és másoknak, hogy hol tartja az Ogluo-t, és hogy hogyan kell azt használni. Ha Ön elájul, nekik gyorsan kell cselekedniük, ugyanis káros lehet, ha Ön egy bizonyos időtartamnál tovább eszméletlen. Akár Ön, akár egy másik személy adja be Önnek az Ogluo-t, követniük kell a betegájékoztató 3. pontjában leírt utasításokat: „Hogyan kell alkalmazni az Ogluo-t?”.
- Fontos, hogy az Ogluo-t megfelelően tárolja, mert szükség esetén csak így tudja rögtön alkalmazni. A gyógyszer helyes tárolására vonatkozó további tudnivalókat lásd az 5. pontban.

Ne alkalmazza az Ogluo-t:

- ha allergiás a glükagonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnek mellékvese-daganata (feokromocitómája) van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ogluo alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Az Ogluo nem hat megfelelően, ha:

- már régóta nem evett, vagy már hosszabb ideje folyamatosan alacsony a vércukorszintje.
- alacsony az adrenalinszintje.
- túlzott alkoholfogyasztás miatt alacsony a vércukorszintje.
- olyan daganata van, amely glükagont vagy inzulint termel.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelembe kell venni, hogy egy klinikai vizsgálatban részt vevő betegek kb. 15%-ánál csak 20 perc vagy még hosszabb idő után normalizálódott a glükózszt.

Az Ogluo beadása után minél hamarabb ennie kell, nehogy ismét lecsökkenjen a vércukorszintje. Fogyasszon gyorsan ható cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukortartalmú szénsavas üdítőt.

Gyermekek

Az Ogluo alkalmazása nem javasolt 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták a hatását.

Egyéb gyógyszerek és az Ogluo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek befolyásolhatják az Ogluo hatását:

- Inszulin – cukorbetegség kezelésére szolgál. Az inszulin a glükagonnal ellentétes hatást fejt ki a vércukorszintre.
- Indometacin – ízületi fájdalom és ízületi merevség kezelésére szolgál. Az indometacin csökkenti a glükagon hatását.

Az Ogluo befolyásolhatja a következő hatóanyagú gyógyszerek hatását:

- Warfarin – a vérrögök megelőzésére szolgál. Az Ogluo fokozhatja a warfarin vérhígító hatását.
- Béta-blokkolók – a magas vérnyomás és a szabálytalan szívverés kezelésére szolgálnak. Az Ogluo megemelheti a vérnyomást és a pulzust, de csak rövid időre.

Ha a fentiek bármelyike érinti Önt (vagy nem biztos benne), forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt alkalmazná az Ogluo-t.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha nagyon alacsony vércukorszintet tapasztal, mialatt terhes vagy szoptat, illetve mialatt fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, nyugodtan alkalmazhatja az Ogluo-t.

Ha terhes, bármilyen gyógyszer szedése vagy alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Egy súlyos hipoglikémiát követően csökkenhet a koncentráció- és reakcióképessége, ezért gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt várja meg, amíg elmúlnak a nagyon alacsony vércukorszint káros hatásai, és jobban érzi magát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ogluo-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza (vagy adja be a betegnek). Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ogluo-t bőr alá adott (szubkután) injekcióként alkalmazzák. Előretöltött fecskendőben kerül forgalomba, ami azt jelenti, hogy gyárilag kimért mennyiségű gyógyszert tartalmaz. Ha követi ezeket az utasításokat, azzal a teljes adagot beadja.

Előkészítés

Ellenőrizze a tasakra nyomtatott lejárati időt.

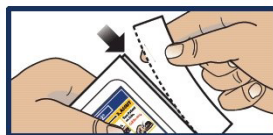
Fontos:

A lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. Ha a gyógyszer lejárt, akkor a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki, és

1. ábra

használjon egy új (még nem lejárt) csomagot.

Tépje fel a tasakot a szaggatott vonalnál, és vegye ki az előretöltött fecskendőt (lásd 1. ábra).



Ellenőrizze az oldatot

Nézze meg a folyékony gyógyszert a fecskendőben. Az oldatnak átlátszónak és színtelennek vagy halványsárgának kell lennie (lásd 2. ábra).

Normális, ha a gyógyszerben levegőbuborékok láthatóak.

Fontos:

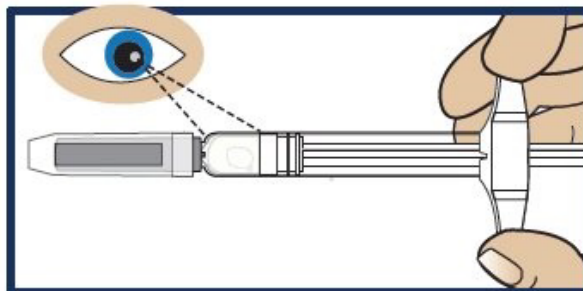
Beadás előtt ne próbálja meg eltávolítani a levegőbuborékokat!

Ne alkalmazza a gyógyszert (tehát ne fecskendezze be), ha a folyadék elszíneződött, vagy ha csomókat, pelyheket vagy szemcséket lát benne.

Ne adja be akkor se, ha az oldat nem látható a fecskendőben.

A beadás után azonnal hívja a mentőket. Minden egyes fecskendő egyetlen adag glükagont tartalmaz, és nem használható újra.

2. ábra



Befecskendezés

Válassza ki az injekciós beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.

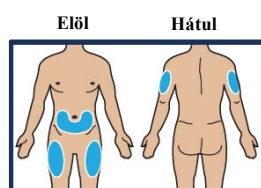
Az injekció beadási helyének választhatja a has alsó részét, a comb külső részét vagy a felkar külső részét (lásd 3. ábra).

Távolítsa el a ruházatot a kiválasztott beadási helyről (lásd 4. ábra). Az injekciót közvetlenül a fedetlen bőrbe kell beadni.

Fontos:

Ne adja be az injekciót ruhán keresztül.

3. ábra



4. ábra



Egyenes irányban húzza le a kupakot az eszköztől (lásd 5. ábra).

5. ábra

Fontos:

A véletlen tűszúrás elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy se a hüvelykujját, se a többi ujját, se a kezét ne helyezze a tűre.



Csípje össze a bőrt, szúrja be a tűt, és nyomja meg a fecskendő

A tervezett beszúrási hely körül csípje össze a bőrt, és tartsa összecsapva az injekció beadásának teljes időtartama alatt (lásd 6. ábra). Ez azért javasolt, mert így biztosan szubkután (tehát a bőr alá) adja be az injekciót, és nem pedig izomba.

A dugattyú megérintése nélkül szúrja be a tűt a bőrbe a tervezett helyen, a bőrre merőlegesen (90 fokos szögben) (lásd 7. ábra).

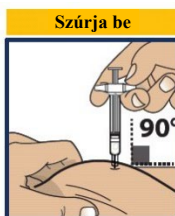
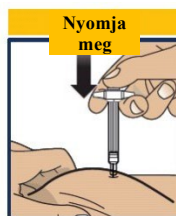
Nyomja le ütközésig a dugattyút, hogy befecskendezze a teljes folyékony gyógyszer mennyiséget a bőr alá (lásd 8. ábra). Nagyon gyorsan adja be a gyógyszert, hogy minél kevésbé fájjon.

Egyenesen húzza ki a tűt a bőrből.

Fontos:

Miután beszúrta a bőrbe a tűt, ne húzza meg a dugattyút (tehát ne szívja meg a fecskendőt).

Ne húzza ki az eszközt a bőrből, amíg be nem fejezte a befecskendezést. Ne tegye vissza a kupakot a tűre.

6. ábra**7. ábra****8. ábra****Segítségnyújtás**

Fektesse a beteget az oldalára.

Amikor egy eszméletlen személy magához tér, előfordulhat, hogy hánynia kell. Ha a beteg eszméletlen (ájult), fordítsa az oldalára a fulladás megelőzése érdekében (lásd 9. ábra).

Az Ogluo beadása után azonnal hívja a mentőket. Ha a beteg reagál a kezelésre, akkor adjon neki gyors hatású cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukortartalmú szénsavas üdítőt, nehogy újból lecsökkenjen

9. ábra

a vércukorszintje. Ha a beteg 15 percen belül nem reagál a kezelésre, a sürgősségi ellátásra (mentőkre) történő várakozás közben egy további adag Ogluo is beadható egy új eszközből.

Mennyit kell beadni?

Ez a gyógyszer vagy 0,5 mg-ot, vagy 1 mg-ot tartalmaz a hatóanyagból, az eszközben lévő adagot nem lehet módosítani. Kezelőorvosa azt a hatáserősséget (adagot) fogja felírni, amely megfelelő az Ön számára.

A felnőttek, serdülők és gyermekek számára javasolt adagot az alábbi táblázat mutatja. 6 évnél fiatalabb gyermekeknél a javasolt adag a testsúlytól függ.

Életkor	Testsúly	Az Ogluo javasolt adagja
Gyermekek (akik a 2. életévüket már betöltötték, de a 6. életévüket még nem)	25 kg-nál kevesebb	0,5 mg
Gyermekek (akik a 2. életévüket már betöltötték, de a 6. életévüket még nem)	25 kg vagy annál több	1 mg
Felnőttek, serdülők, valamint a 6. életévüket betöltött gyermekek	Testsúlytól függetlenül	1 mg

A gyógyszer beadása után minél hamarabb ennie kell, nehogy ismét lecsökkenjen a vércukorszintje. Fogyasszon gyorsan ható cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukortartalmú szénsavas üdítőt.

Ha az előírtnál több Ogluo-t alkalmazott

Ha túl sok gyógyszert adott be, az hányingert vagy hányást okozhat. Ilyenkor általában nincs szükség különleges kezelésre.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy egy egészségügyi szakemberhez, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli:

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- allergiás reakció – a tünetek közé tartozhat a zihálás, verejtékezés, szapora szívverés, bőrkiütés, az arc duzzadása (az arc, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanata, ami nyelési vagy légzési nehézséget okozhat), illetve eszméletvesztés. Az Ogluo alkalmazásával kapcsolatban nem jelentettek allergiás reakciót, de más glükagon injekcióknál beszámoltak ilyenről. Sürgősen kérjen segítséget, ha allergiás reakció tüneteit tapasztalja.

További mellékhatások lehetnek többek között:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- hányinger

- hányás

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fejfájás
- szapora szívverés (tahikardia)
- kellemetlen érzés vagy bőrreakció az injekció beadásának helyén
- duzzanat (ödéma) az injekció beadásának helyén
- hasmenés

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasi fájdalom
- véraláfutás az injekció beadásának helyén
- bőrpír az injekció beadásának helyén

További mellékhatások gyermekeknél

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- magas vércukorszint (hiperglikémia)
- hasi fájdalom
- csalánkiütés (duzzanat/bőrpír)
- fejsérülés
- szédülés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ogluo-t tárolni?

A fecskendőn, a tasakon és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legalább 15 °C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében beadásig a fóliatasakban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt látja, hogy az oldat elszíneződött vagy szemcsés anyagot tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ogluo?

- Az Ogluo hatóanyaga a glükagon.

Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

0,5 mg glükagont tartalmaz 0,1 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 mg glükagont tartalmaz 0,2 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

- Egyéb összetevők: trehalóz-dihidrát, dimetil-szulfoxid (DMSO), kénsav és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ogluo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ogluo átlátszó, színtelen vagy halványsárga oldat. Felhasználásra kész, előretöltött, egyadagos fecskendőben kerül forgalomba, amely 0,5 mg vagy 1 mg glükagont tartalmaz. Minden egyes készítmény külön fóliatásakba van csomagolva. A rendelkezésre álló Ogluo készítmények teljes felsorolása az alábbiakban olvasható.

- Ogluo 0,5 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben, 1 db vagy 2 db egyadagos előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.
- Ogluo 1 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben, 1 db vagy 2 db egyadagos előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Strongbridge Dublin Ltd.

25 North Wall Quay

Dublin 1

DUBLIN

Írország D01 H104

Gyártó

AcertiPharma B.V.,

Boschstraat 51,

Breda, 4811 GC,

Hollandia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.