

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

2. INNIHALDSLÝSING

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 mg glúkagon í 0,1 ml.

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg glúkagon í 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,5 mg glúkagon í 0,1 ml.

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 1 mg glúkagon í 0,2 ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Tær, litlaus eða ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ogluo er ætlað til meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun hjá fullorðnum, unglingum og börnum sem eru 2 ára eða eldri með sykursýki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar (≥ 6 ára)

Ráðlagður skammtur er 1 mg, gefin með inndælingu undir húð.

Börn (≥ 2 til < 6 ára)

- Ráðlagður skammtur hjá sjúklingum sem vega minna en 25 kg er 0,5 mg gefinn með inndælingu undir húð.

- Ráðlagður skammtur hjá sjúklingum sem vega minna en 25 kg er 1 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Tími fyrir svörun og aukaskammtar

Sjúklingurinn mun vanalega sýna svörun innan 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferð, skal gefa kolvetni til inntöku til að endurheimta glýkógenmagn í lifrinni og koma í veg fyrir að blóðsykurslækkun endurtaki sig. Ef skjúklingurinn sýnir ekki svörun á innan við 15 mínútum, má gefa annan skammt á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð. Mælt er með að sjúklingum sé ávísað tveimur Ogluo tækjum.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Ogluo má nota hjá öldruðum sjúklingum. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um verkun og öryggi lyfins hjá 65 ára gömlum sjúklingum og engar slíkar upplýsingar liggja fyrir hjá 75 ára og eldri.

Skert nýrnastarfsemi

Ogluo má nota hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Skert lifrastarfsemi

Ogluo má nota hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Börn (< 2 ára)

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Ogluo hjá ungbörnum og börnum yngri en 2 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Ogluo áfylltur lyfjapenni og áfyllt sprauta eru aðeins ætluð til inndælingar undir húð.

Veita skal sjúklingum og umönnunaraðilum ráðleggingar varðandi einkenni og merki um alvarlega blóðsykurslækkun. Þar sem alvarleg blóðsykurslækkun krefst aðstoðar annarra til að ná bata ætti að leiðbeina sjúklingnum að upplýsa þá sem standa þeim nærri um Ogluo og fylgiseðilinn. Ogluo skal gefa eins fljótt og auðið er þegar vart verður einkenna alvarlegrar blóðsykurslækkunar.

Sjúklingurinn eða umönnunaraðili skal ráðlagt að lesa fylgiseðilinn við afhendingu á lyfseðli fyrir Ogluo. Nauðsynlegt er að leggja áherslu á eftirfarandi leiðbeiningar:

- Þynnupokann má ekki opna fyrr en þörf er á að gefa skammt af glúkagoni.
- Lyfið skal gefið samkvæmt prentuðum leiðbeiningum á miða þynnupokans, öskjunni eða fylgiseðli.
- Lausnina skal skoða með berum augum áður en hún er gefin. Lausnin ætti að virðast tær og litlaus eða ljósgul og vera laus við agnir. Ef lausnin er mislit eða inniheldur agnir á ekki að nota lyfið.
- Fjarlægja skal allan fatnað sem hylur stungustað. Gefa skal inndælinguna í neðri hluta kviðar, ytra læri eða ytri upphandlegg.
- Hringja skal í neyðaraðstoð strax eftir að skammturinn hefur verið gefinn, jafnvel þó sjúklingurinn sé með meðvitund.
- Hvert skammtatæki inniheldur stakan skammt af glúkagoni og er ekki hægt að endurnýta.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Krómfiklaæxli.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Glýkógenbirgðir og blóðsykurslækkun

Til að fyrirbyggja bakslag í blóðsykurlækkun, skal gefa kolvetni til inntöku til að endurheimta glýkógenmagn í lifrinni þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferð.

Glúkagon mun ekki virka hjá sjúklingum þar sem birgðir glýkógens í lifrinni hafa tæmst. Af þeim sökum hefur glúkagon lítil sem engin áhrif þegar sjúklingur hefur verið að fasta til lengri tíma, eða er með skerta nýrnaheftustarfsemi, langvarandi lækkaðan blóðsykur eða blóðsykurslækkun af völdum áfengisneyslu.

Glúkagon hefur, ólíkt adrenalíni, engin áhrif á fosfórýlasa í vöðvum og getur því ekki hjálpað til við að flytja kolvetna úr miklu stærri glýkógenbirgðum sem er að finna í beinagrindarvöðva.

Insúlínæxli

Gjöf glúkagons getur valdið blóðsykurshækkun í upphafi hjá sjúklingum með insúlínæxli. Hins vegar getur gjöf glúkagons örvað aukna losun insúlíns úr insúlínæxli með beinum eða óbeinum hætti (með blóðsykurshækkun í upphafi) og valdið blóðsykurslækkun. Sjúklingi sem þróar einkenni blóðsykursfalls eftir skammt af glúkagoni á að gefa glúkósa til inntöku eða í bláæð.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með glúkagonæxli.

Batatími

Vinsamlegast athugið að um það bil 15% af sjúklingum náðu glúkósa afturbata eftir 20 mínútur eða meira í lykilrannsóknum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Insúlín

Insúlín getur dregið úr virkni glúkagons.

Indómetasín

Samhliða notkun indómetasíns getur hindrað getu glúkagons við að hækka blóðsykur eða jafnvel valdið blóðsykurslækkun, þó það kunni að virðast mótsagnakennt.

Warfarín

Glúkagon getur aukið blóðþynnandi áhrif warfaríns.

Beta-blokkar

Búast má við hækkuðum púlsi og blóðþrýstingi hjá sjúklingum sem nota beta-blokka, en slík aukning verður skammvinn vegna þess hve helmingunartími glúkagons er stuttur. Aukning á blóðþrýstingi og hjartslætti getur krafist meðferðar hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Glúkagon fer ekki yfir fylgjuþröskuld manna. Greint hefur verið frá notkun glúkagons hjá þunguðum konum með sykursýki og engin skaðleg áhrif eru þekkt á meðgöngu eða heilsu ófædda barnsins og nýburans. Nota má Ogluo á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Útskilnaður glúkagons úr blóðrásinni (aðallega um lifrina) er mjög hraður ($t_{1/2} = 3-6$ mínútur); því er búist við að magnið sem skilst út í brjóstamjólk mæðra með börn á brjósti í kjölfar meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun sé afar lítið. Þar sem glúkagon brotnar niður í meltingarvegi og frásogast ekki á óbreyttu formi hefur það engin áhrif á efnaskipti barnsins. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Ogluo

Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa ekki verið gerðar með tilliti til eiturvekana á æxlun við notkun Ogluo. Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á að glúkagon dregur ekki úr frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ogluo hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Eftir alvarlega blóðsykurslækkun getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings; því á sjúklingurinn ekki að aka eða stjórna vélum eftir alvarlega blóðsykurslækkun þar til áhrif sjúklingsins hafa liðið hjá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru ógleði (30%) og uppköst (16%).

Aukaverkanir settar upp í töflu

Tíðni aukaverkana sem taldar eru tengjast meðferð með Ogluo í klínískum rannsóknum eru sýndar hér fyrir neðan. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffæraflokkum. Tíðni aukaverkana eru flokkaðar sem: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Tíðni aukaverkana vegna glúkagon inndælingar

Líffæraflokkur	Tíðniflokkur	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Hjarta	Algengar	Hraðtaktur
Meltingarfæri	Mjög algengar Mjög algengar Algengar Sjaldgæfar	Uppköst Ógleði Niðurgangur Kviðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar	Verkur á stungustað Bjúgur á stungustað Mar á stungustað Roði á stungustað

Lýsing á völdum aukaverkunar

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru ógleði (43%), uppköst (13%) og höfuðverkur (5%). Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi alvarlegar og gengu til baka af sjálfu sér. Engar alvarlegar aukaverkanir hafa verið tengdar notkun glúkagons.

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum, þar á meðal bráðafnæmisviðbrögðum, sem koma örsjaldan fyrir (<1/10.000 sjúklingar) með glúkagon til inndælingar. Þetta eru þekktar aukaverkanir í lyfjaflokki glúkagons.

Börn

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru ógleði (48%), uppköst (19%), blóðsykurshækkun (7%) og höfuðverkur (7%). Blóðsykurslækkun (42%) kom fram í klínískum rannsóknum en var ekki talið tengjast glúkagoni. Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um eftir aldurshópum eru sýndar að neðan.

Tafla 2. Tíðni algengustu aukaverkana hjá börnum

	Á aldursbilinu 2 ár a til undir 6 ára (0,5 mg skammtur) N = 7	Á aldursbilinu 6 ár a til undir 12 ára (0,5 mg skammtur) N = 13	Á aldursbilinu 12 t il undir 18 (0,5 mg skammtur) N = 11	Á aldursbilinu 12 t il undir 18 (1 mg skammtur) N = 11
Ógleði	43%	54%	36%	36%
Uppköst	14%	23%	0%	18%
Blóðsykurshækkun	14%	8%	0%	0%
Höfuðverkur	0%	15%	0%	0%

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Fyrirliggjandi upplýsingar um verkun og öryggi Ogluo hjá 65 ára gömlum sjúklingum eru takmarkaðar og engar upplýsingar liggja fyrir hjá sjúklingum sem eru 75 ára og eldri, hjá þunguðum konum eða sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Byggt á gögnum úr klínískum rannsóknum og reynslu eftir markaðssetningu er búist við að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá öldruðum sjúklingum og hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sé sambærileg og hjá almenningi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ef ofskömmun á sér stað getur verið að sjúklingurinn finni fyrir ógleði, uppköstum, hömlun á þarmahreyfingum, hækkun blóðþrýstings og aukinni hjartsláttartíðni. Ef grunur leikur á ofskömmun getur sermispéttni kalíums minnkað, fylgjast skal með slíku og leiðrétta ef þörf krefur. Ef blóðþrýstingur hækkar umtalsvert hjá sjúklingnum hefur verið sýnt fram á virkni ósértækrar α -adrenvirktrar hömlunar til lækkunar blóðþrýstings í þann stutta tíma sem þörf er á slíku (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Briskirtilshormón, blóðsykurshækkandi lyf (glycogenolytic hormones),
ATC-flokkur: H04AA01.

Verkunarháttur

Glúkagon er blóðsykurshækkandi efni sem virkjar glýkógen í lifur sem losnar í blóðið sem glúkósi. Glýkógenbirgðir í lifrinni eru nauðsynlegar til að glúkagon geti varnað blóðsykurslækkun.

Lyfhrif

Eftir að fullorðnum sjúklingum með sykursýki var gefið 1 mg af Ogluo, jókst hámarks meðalþéttni glúkósa í plasma um 176 mg/dl frá upphafsgildi. Eftir lyfjagjöf byrjaði glúkósamagn í plasma að aukast í sumum tilfellum eftir aðeins 5 mínútur. Frá inndælingartímanum var meðaltíminn þar til glúkósamagn í plasma náði >70 mg/dl eða ≥ 20 mg/dl í plasma 14,8 ($\pm 5,3$) mínútur.

Verkun og öryggi

Ogluo var metið hjá 132 fullorðnum sjúklingum á aldrinum 18 til 74 ára með sykursýki af tegund 1 í fjölsetra, slembiraðaðri, einblindri, tvíhliða víxlrannsókn (crossover study) með virkum samanburði. Rannsóknin náði til 2 heimsókna á heilbrigðisstofnun með 7 til 28 daga millibili og var þátttakendum úthlutað af handahófi 1 mg glúkagon stungulyf, lausn í annarri heimsókninni og blandaða lausn úr 1 mg af glúkagon stungulyfsstofni og leysi, lausn í hinna. Alls fengu 127 einstaklingar Ogluo stungulyf og 123 einstaklingar fengu glúkagon stungulyfsstofn og leysi, lausn.

Verkun 1 mg glúkagon stungulyfs, lausnar var borin saman við blandaða lausn úr 1 mg glúkagoni stungulyfsstofni og leysi, lausn hjá einstaklingum sem voru í blóðsykursfalli af völdum insúlíns með markþéttni glúkósa í plasma innan við 3,0 mmól/l (<54 mg/dl). „Árangursrík“ meðferð var skilgreind sem aukning í plasmabéttni glúkósa frá því að glúkagon var gefið þar til að náðst hafi algildi hærra en 3,89 mmól/l (>70 mg/dl) eða hlutfallsleg aukning sem nam 1,11 mmól/l (≥ 20 mg/dl) eða hærri innan 30 mínútna frá því að glúkagon var gefið. Hlutfall sjúklinga sem náðu „árangursríkri“ meðferð var 99,2% hjá hópnum sem fékk 1 mg glúkagon stungulyf, lausn og 100% í hópnum sem fékk blandaða lausn úr 1 mg glúkagon, stungulyfsstofni og leysi, lausn og samanburður á milli hópa uppfyllti fyrirfram tilgreind viðmið um að vera ekki síðri meðferð.

Frá þeim tíma sem lyfið var gefið, þar sem undirbúningstími hvers lyfs fyrir gjöf er ekki talinn með, var meðaltími þar til „árangursrík“ meðferð náðist 14,8 ($\pm 5,3$) mínútur hjá hópnum sem fékk 1 mg glúkagon stungulyf, lausn og 10,4 ($\pm 1,8$) mínútur hjá hópnum sem fékk blandaða lausn úr 1 mg glúkagon, stungulyfsstofni og leysi, lausn.

Meðaltími frá þeim tíma sem ákveðið var að gefa lyfið þar til „árangursrík“ meðferð náðist var að meðtöldum undirbúningstími hvers lyfs fyrir gjöf 15,6 ($\pm 5,2$) mínútur hjá hópnum sem fékk 1 mg glúkagon stungulyf, lausn, og 12,2 ($\pm 2,0$) mínútur hjá hópnum sem fékk blandaða lausn úr 1 mg glúkagon, stungulyfsstofni og leysi, lausn.

Börn

Ogluo var metið hjá 31 börnum á aldrinum 2 til 18 ára (7 sjúklingar í hópnum 2- <6 ára, 13 sjúklingar í hópnum 6- <12 ára og 11 sjúklingar í hópnum 12- <18 ára) með T1DM í opinni, raðaðri klínískri rannsókn án samanburðar. Virkni var metin út frá aukningu á meðalþéttni glúkósa í plasma frá upphafsgildi til 30 mínútna eftir að skammtur var gefinn. Tölfræðilega marktækar breytingar frá upphafsgildi 81,4 mg/dl [$SD=18,3$], 84,2 mg/dl [$SD=25,3$] og 54,0 mg/dl [$SD=27,3$] sáust í

hópnum 2-<6 ára, hópnum 6-<12 ára og hópnum 12-<18 ára [1 mg skammtur], talið í sömu röð). Hjá öllum 31 einstaklingum var meðaltími þar til plasmabéttni glúkósa eykst í ≥ 25 mg/dl frá upphafsgildi var 18,9 mínútur.

Hjá börnum með sykursýki af tegund 1 (2 til <18 ára) var meðalhækkun glúkósa frá upphafsgildi 134 mg/dl (2 til <6 ára), 145 mg/dl (6 til <12 ára) og 123 mg/dl (12 til <18 ára).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Inndæling undir húð með 1 mg af Ogluo hjá fullorðnum einstaklingum með sykursýki af tegund 1 leiddi til 2481,3 pg/ml C_{max} miðgildis glúkagons, 50 mínútna t_{max} og $AUC_{0-240min}$ sem nemur 3454,6 pg*klst/ml.

Dreifing

Dreifingarrúmmál var á bilinu 137-2425 lítrar.

Umbrot

Glúkagon umbrotnar að verulegu leiti í lifur, nýrum og plasma.

Brotthvarf

Meðalhelmingunartími Ogluo var ákvarðaður $31,9 \pm 9,13$ mínútur.

Börn

Inndæling undir húð með 0,5 mg af Ogluo hjá einstaklingum með sykursýki af tegund 1 á aldrinum 2 ára til undir 6 ára leiddi til meðalþéttu glúkagons C_{max} 2 300 pg/ml, t_{max} 41 mínútur og $AUC_{0-180 min}$ sem nam 138 900 pg/ml*mín. Inndæling undir húð með 0,5 mg af Ogluo hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 á aldrinum 6 ára til undir 12 ára leiddi til C_{max} 1 600 pg/ml, meðalgildi t_{max} 34 mínútur og $AUC_{0-180 min}$ sem nam 104 700 pg/ml*mín. Inndæling undir húð með 1 mg af Ogluo hjá einstaklingum með sykursýki af tegund 1 á aldrinum 12 ára til minn en 18 ára leiddi til C_{max} 1 900 pg/ml, t_{max} 51 mínútur og $AUC_{0-180min}$ sem nam 134 300 pg/ml*mín.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trehalósdíhýdrat
Dímetylsúlfoxíð (DMSO)
Brennisteinssýra
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

2 ár.

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

30 mánuð

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Geymið við hærri hita en 15°C.

Geymið í upprunalega innsiglaða þynnupokanum þar til nota á lyfið til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Áfylltur, stakskammta lyfjapenni sem inniheldur 1 ml sprautu úr hringaðri ólefinfjölliðu með ETFE-húðaða klóróbútýl gúmmíbullu, áfasta 27 G nál úr ryðfríu stáli, sveigjanlega nálarhlíf úr brómóbútýl gúmmí og rauða hettu.

Hverjum áfylltum lyfjapenna með 0,1 ml af stungulyfi, lausn er sérpakkað í álpynnupoka sem er að mestu rauður á lit í rauðri og hvíttri öskju með mynd af áfylltum lyfjapenna.

Pakkningastærðir með einn eða tvo áfyllta stakskammta lyfjapenna.

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Áfylltur stakskammta lyfjapenni sem inniheldur 1 ml sprautu úr hringaðri ólefinfjölliðu með ETFE-húðaða klóróbútýl gúmmíbullu, áfasta 27 G nál úr ryðfríu stáli, sveigjanlega nálarhlíf úr brómóbútýl gúmmí og rauða hettu.

Hverjum áfylltum lyfjapenna með 0,2 ml af stungulyfi, lausn er sérpakkað í álpynnupoka sem er að mestu blár á lit í blárrí og hvíttri öskju með mynd af áfylltum lyfjapenna.

Pakkningastærðir með einn eða tvo áfyllta stakskammta lyfjapenna.

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Áfyllt 1 ml sprauta úr hringaðri ólefinfjölliðu með ETFE-húðaða klóróbútýl gúmmíbullu, áfasta 27 G nál úr ryðfríu stáli og stífa nálarhlíf úr brómóbútýl gúmmí.

Hverri sprautu með 0,1 ml af stungulyfi, lausn er sérpakkað í álpynnupoka sem er að mestu rauður á lit í rauðri og hvíttri öskju með mynd af áfylltri sprautu.

Pakkningastærðir með eina eða tvær áfylltar stakskammta sprautur.

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Áfyllt 1 ml sprauta úr hringaðri ólefinfjölliðu með ETFE-húðaða klóróbútýl gúmmíbullu, áfasta 27 G nál úr ryðfríu stáli og stífa nálarhlíf úr brómóbútýl gúmmí.

Hverri sprautu með 0,2 ml af stungulyfi, lausn er sérpakkað í álþynnupoka sem er að mestu blár á lit í blárri og hvíttri öskju með mynd af áfylltri sprautu

Pakkingastærðir með eina eða tvær áfylltar stakskammta sprautur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfið er tilbúið til notkunar og eingöngu einnota.

Stakskammtatækið inniheldur eingöngu einn skammt

Fylgja þarf vandlega notkunarleiðbeiningum um lyfið sem eru í fylgiseðli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11 Febrúar 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á til Lyfjastofnunar Evtópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu;
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.
- Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Fyrir markaðssetningu Ogluo (glúkagon), til meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára og eldri með sykursýki, verða markaðsleyfishafi og heilbrigðisfyrirvöld í hverju landi fyrir sig að koma sér saman um innihald og framsetningu fræðsluefnisins, þ.m.t. varðandi samskiptamiðla, dreifingarfyrirkomulag og önnur atriði er varða fræðsluefnið í samráði við lögbært landsyfirvald.

Fræðsluefninu er ætlað að veita leiðbeiningar um hvernig megi lágmarka mikilvæga hugsanlega hættu sem lýst er í áætlun um áhættustjórnun á rangri notkun skammtatækis, sem myndi leiða til skorts á ávinningi við notkun lyfsins.

Markaðsleyfishafi skal tryggja í hverju ríki þar sem Ogluo er markaðssett, að allir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar/umönnunaraðilar sem búast má við að ávísi, afhendi eða noti lyfið hafi aðgang að eftirtöldu:

- Bæklingi um lyfjagjöf;
- Leiðbeiningamyndbandi.

Bæklingur um lyfjagjöf skal innihalda eftirtalin lykilatriði:

- Sjúklingar eiga að fá bækling um lyfjagjöf hjá heilbrigðisstarfsmanni sínum eftir fyrstu ávísun Ogluo og þjálfun í notkun lyfsins.
- Mikilvægt er að virkja ekki stakskammtatækið fyrirfram, fjarlægja ekki stakskammtatækið úr álpynnupokanum fyrr en komið er að notkun lyfsins og tryggja að sjúklingurinn skilji að eingöngu sé hægt að nota hvert Ogluo stakskammtatæki einu sinni.
- Vísar á í fylgiseðil og notkunarleiðbeiningar fyrir ítarlegri upplýsingar um gjöf og meðhöndlun Ogluo.
- Sjúklingar geta notað bæklinginn til að kenna aðstandendum sínum rétta meðhöndlun og gjöf Ogluo.
- Ef sjúklingurinn sýnir ekki svörun á innan við 15 mínútum, má gefa annan skammt úr nýju skammtatæki á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð. Mælt er með að sjúklingum sé ávísað tveimur Ogluo tækjum.
- Í bæklingnum á að vera vefslóð og QR-kóði sem sjúklingar geta notað til að nálgast leiðbeiningamyndbandið.

Leiðbeiningarmyndbandið skal innihalda eftirtalin lykilatriði:

- Ítrekun á réttri meðhöndlun og gjöf Ogluo og leiðbeiningar í skrefum um rétta notkun Ogluo.
- Ef sjúklingurinn sýnir ekki svörun á innan við 15 mínútum, má gefa annan skammt úr nýju skammtatæki á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð. Mælt er með að sjúklingum sé ávísað tveimur Ogluo tækjum.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (0,5 MG)****1. HEITI LYFS**

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
glúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 mg glúkagon í 0,1 ml

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig trehalósdíhýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO), brennisteinssýru og vatn til inndælingar.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 einnota, áfylltur lyfjapenni
2 einnota, áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í upprunalega innsiglaða álþynnupokanum þar til nota á lyfið, til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á
--

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna – 1 stakskammta lyfjapenni
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna – 2 stakskammta lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ogluo 0,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLÞYNNUPOKI – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (0,5 MG)

1. HEITI LYFS

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
glúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 mg glúkagon í 0,1 ml

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig trehalósdíhýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO), brennisteinssýru og vatn til inndælingar. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 einnota, áfylltur lyfjapenni

2 einnota, áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

1. Undirbúningur

- Ríððu pokann við punktalínuna. Taktu lyfjapennan úr umbúðunum.

Ríððu pokann við
punktalínuna. Taktu
lyfjapennan úr
umbúðunum.

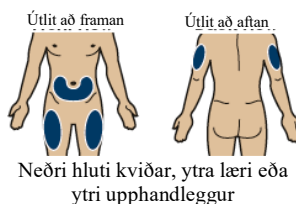


- Togaðu rauðu hettuna af.
- Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húð.

Togaðu
rauðu
hettuna. af.
EKKI
fjarlægja
loftbólur.



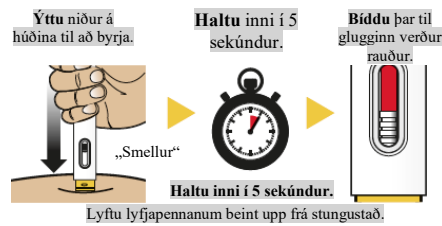
Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húð.



2. Sprautaðu

- **Ýttu** niður á húðina til að byrja.

- **Haltu** inni í 5 sekúndur.
- **Bíddu** þar til glugginn verður rauður.



- Lyftu lyfjapennanum beint upp frá stungustað.

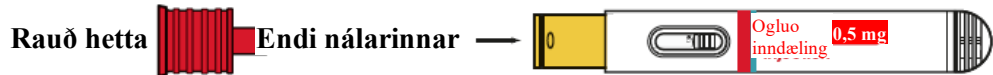
3. Aðstoða

- Snúðu sjúklingi á hliðina.
- Kallið eftir neyðaraðstoð.

Snúðu sjúklingi á hliðina. Kallið eftir neyðaraðstoð.



- Eftir inndælingu mun gula nálarhlífín læsast yfir nálina.



Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í upprunalega innsiglaða álpynnupokanum þar til nota á lyfið, til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna – 1 stakskammta lyfjapenni
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna – 2 stakskammta lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKI – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (0,5 MG)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ogluo 0,5 mg inndæling
glúkagon

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Stakskammtur

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 mg

6. ANNAD

Endi nálarinnar

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (1 MG)****1. HEITI LYFS**

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
glúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg glúkagon í 0,2 ml

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig trehalósdíhýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO) brennisteinssýru og vatn til inndælingar.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 einnota, áfylltur lyfjapenni
2 einnota, áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í upprunalega innsiglaða álþynnupokanum þar til nota á lyfið, til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna – 1 stakskammta lyfjapenni
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna – 2 stakskammta lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ogluo 1 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLÞYNNUPOKI – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (1 MG)

1. HEITI LYFS

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
glúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg glúkagon í 0,2 ml

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig trehalósdíhýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO), brennisteinssýru og vatn til inndælingar.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 einnota, áfylltur lyfjapenni

2 einnota, áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

1. Undirbúningur

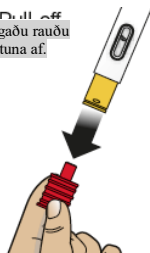
- Ríððu pokann við punktalínuna. Taktu lyfjapennan úr umbúðunum.

Ríððu pokann við
punktalínuna. Taktu
lyfjapennan úr
umbúðunum.

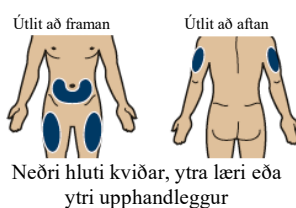


- Togaðu rauðu hettuna af.
- Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húð.

Togaðu rauðu
hettuna af.

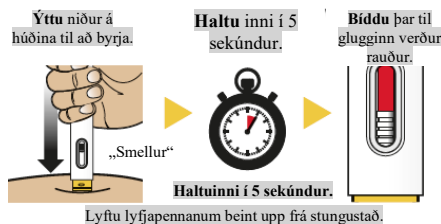


Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húð.



2. Sprautað

- **Ýttu** niður á húðina til að byrja.
- **Haltu** inni í 5 sekúndur.
- **Bíddu** þar til glugginn verður rauður.



- Lyftu lyfjapennanum beint upp frá stungustað.

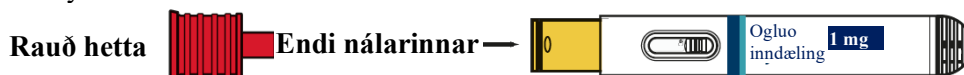
3. Aðstoða

- Snúðu sjúklingi á hliðina.
- Kallið eftir neyðaraðstoð.

Snúðu sjúklingi á hliðina. Kallið eftir neyðaraðstoð.



- Eftir inndælingu mun gula nálarhlífín læsast yfir nálina. Gula nálarhlífín mun læsast yfir nálina.



Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósá. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í upprunalega innsiglaða álþynnupokanum þar til nota á lyfið, til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á
--

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna – 1 stakskammta lyfjapenni
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna – 2 stakskammta lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKI – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (1 MG)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ogluo 1 mg inndæling
glúkagon

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

stakskammtar

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 mg

6. ANNAD

Endi nálarinnar

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLT SPRAUTA (0,5 MG)****1. HEITI LYFS**

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
glúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,5 mg glúkagon í 0,1 ml

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig trehalósdíhýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO), brennisteinssýru og vatn til inndælingar
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 stakskammta áfyllt sprauta
2 stakskammta áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í upprunalega innsiglaða álpynnupokanum þar til nota á lyfið, til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu – 1 stakskammta sprauta
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu – 2 stakskammta sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ogluo 0,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM ÁLÞYNNUPOKI – ÁLFYLLT SPRAUTA (0,5 MG)

1. HEITI LYFS

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
glúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,5 mg glúkagon í 0,1 ml

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig trehalósdíhýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO), brennisteinssýru og vatn til inndælingar.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 stakskammta áfyllt sprauta
2 einnota, áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

1. Undirbúningur

- Ríððu pokann við punktalínuna. Taktu sprautuna úr umbúðunum.

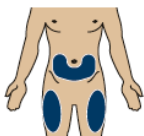
Ríððu pokann við
punktalínuna.
Taktu sprautuna úr
umbúðunum.



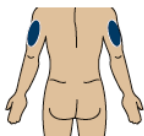
- Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húð.

Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húð.

Útlit að framan



Útlit að aftan

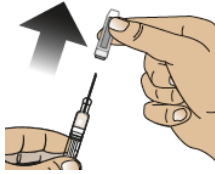


Neðri hluti kviðar, ytra læri eða
ytri upphandleggur

- Taktu hettuna af nálinni.

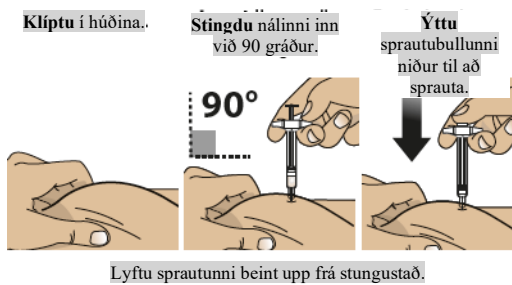
- **Ekki** fjarlægja loftbólur.

Taktu hettuna af nálinni.
EKKI fjarlægja loftbólur.



2. Sprautað

- **Klíptu** í húðina.
- **Stingdu** nálinni inn við 90 gráður.
- **Ýttu** sprautubullunni niður til að sprauta.



- Lyftu sprautunni beint upp frá stungustaðnum.

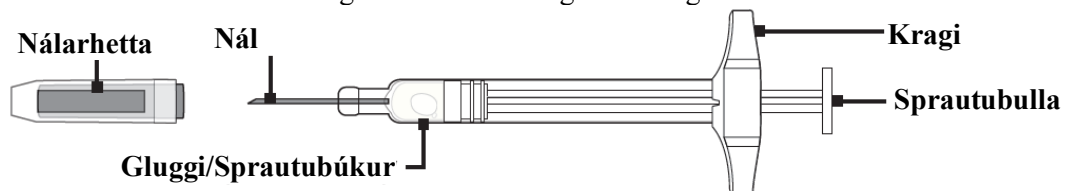
3Aðstoða

- Snúðu sjúklingi á hliðina.
- Kallið eftir neyðaraðstoð.

Snúðu sjúklingi á hliðina. Kallið eftir neyðaraðstoð.



Ekki láta hettuna aftur á nálina. Fargið í samræmi við gildandi reglur.



Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í upprunalega innsiglaða álpynnupokanum þar til nota á lyfið, til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu – 1 stakskammta sprauta
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu – 2 stakskammta sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ
--

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKI – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (0,5 MG)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ogluo 0,5 mg inndæling
glúkagon

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Stakskammtur

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 mg

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁFYLLT SPRAUTA (1 MG)

1. HEITI LYFS

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
glúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 1 mg glúkagon í 0,2 ml

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig trehalósdihýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO), brennisteinssýru og vatn til inndælingar.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 stakskammta áfyllt sprauta
2 stakskammta áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í upprunalega innsiglaða álpynnupokanum þar til nota á lyfið, til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á
--

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu – 1 stakskammta lyfjapennapakki
EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu – 2 stakskammta lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ogluo 1 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM POKI ÁLPYNNA – ÁFYLLT SPRAUTA (1 MG)

1. HEITI LYFS

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
glúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 1 mg glúkagon í 0,2 ml

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig trehalósdíhýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO), brennisteinssýru og vatn til inndælingar.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 stakskammta áfyllt sprauta
2 einnota, áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

1. Undirbúningur

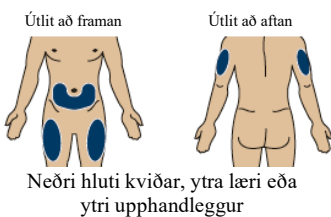
- Ríððu pokann við punktalínuna. Taktu sprautuna úr umbúðunum.

Ríððu pokann við
punktalínuna.
Taktu sprautuna
úr umbúðunum.



- Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húð.

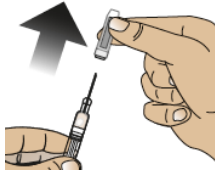
Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húð.



- Taktu hettuna af nálinni.

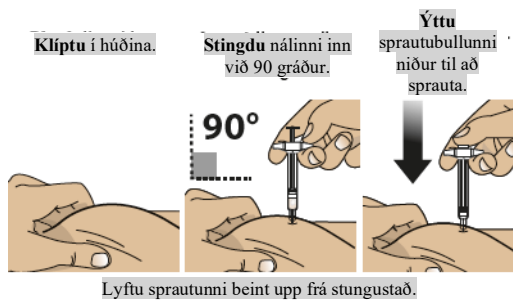
- **Ekki** fjarlægja loftbólur.

Taktu hettuna af nálinni.
EKKI fjarlægja loftbólur.



2. Sprautað

- **Klíptu** í húðina.
- **Stingdu** nálinni inn við 90 gráður.
- **Ýttu** sprautubullunni niður til að sprauta.



- Togaðu sprautuna beint upp á við frá stungustaðnum.

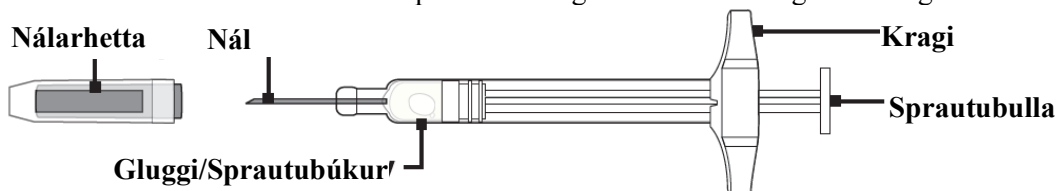
3. Aðstoða

- Snúðu sjúklingi á hliðina.
- Kallið eftir neyðaraðstoð.

Snúðu sjúklingi á hliðina. Kallið eftir neyðaraðstoð.



- Ekki láta hettuna aftur á sprautuna. Fargið í samræmi við gildandi reglur.



Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í upprunalega innsiglaða álpynnupokanum þar til nota á lyfið, til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu – 1 stakskammta sprauta
EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu – 2 stakskammta sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKI – ÁFYLLT SPRAUTA (1 MG)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ogluo 1 mg inndæling
glúkagon

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

stakskammtar

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 mg

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Ogluo 1 mg Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
glúkagon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ogluo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ogluo
3. Hvernig nota á Ogluo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ogluo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ogluo og við hverju það er notað

Ogluo inniheldur virka efnið glúkagon, sem tilheyrir lyfjaflokki sem nefnist blóðsykurshækkandi lyf.

Það er notað til meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun (mjög lágun blóðsykri) hjá einstaklingum með sykursýki. Lyfið er ætlað til notkunar hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára og eldri.

Ogluo er áfylltur lyfjapenni sem er tilbúinn til notkunar og inniheldur stakan skammt af virka efnið glúkagon. Lyfinu er dælt inn undir húð, sem þýðir að lyfinu er sprautað undir húðina með nál.

Glúkagon er náttúrulegt hormón sem braskirtillinn framleiðir. Það virkar öfugt á við insúlín og hækkar blóðsykur. Það hækkar blóðsykurinn með því að umbreyta sykurforða í lifrinni sem kallast glýkógen í glúkósa (sykur). Glúkósinn fer þá inn í blóðrásina og hækkar blóðsykursgildið og dregur á þann hátt úr áhrifum blóðsykurslækkunar.

Upplýsingar um blóðsykurslækkun

Fyrstu einkenni blóðsykurslækkunar (lágur blóðsykur) geta verið:

- | | |
|--------------------|---|
| • Sviti | • Depurð |
| • Syfja | • Náladofi í höndum, fótum, vörum eða tungu |
| • Sundl | • Pirringur |
| • Svefntruflanir | • Léttur svimi |
| • Hjartsláttarónot | • Afbrigðileg hegðun |
| • Kvíði | • Einbeitingarskortur |
| • Skjálfti | • Óstöðugar hreyfingar |
| • Óskýr sjón | • Höfuðverkur |
| • Svengd | • Persónuleikabreytingar |
| • Þvoalumælg | |

Ef ástandið er ekki meðhöndlað þá getur ástand sjúklingsins þróast yfir í alvarlega blóðsykurslækkun sem getur falið í sér:

- Ringlun
- Flog
- Meðvitundarleysi
- Dauða

2. Áður en byrjað er að nota Ogluo

Mikilvægar upplýsingar

- Gakktu úr skugga um að þú, fjölskyldumeðlimir þínir, vinnufélagar og nánir vinir viti af Ogluo. Segðu þeim að ef þú sýnir einhver einkenni alvarlegrar blóðsykurslækkunar, svo sem ringlun, flog eða meðvitundarleysi (missir meðvitund), þá eigi þau að gefa þér Ogluo tafarlaust. Þú skalt alltaf hafa Ogluo meðferðis.
- Það er mikilvægt að þú eða þeir sem standa þér nærri viti hvernig á að nota Ogluo áður en þú þarft á því að halda. Sýndu fjölskyldumeðlimum, vinum eða vinnufélögum hvar þú geymir Ogluo og útskýrðu hvernig skal nota það. Þau verða að bregðast hratt við ef þú missir meðvitund því ef þetta ástand varir í lengri tími getur það verið skaðlegt. Þú eða aðilinn sem gefur þér Ogluo þarf að fylgja leiðbeiningunum í kafla 3 í þessum fylgiseðli: „Hvernig nota á Ogluo“.
- Það er mikilvægt að þú geymir Ogluo rétt svo þú getir verið viss um að hægt sé að nota lyfið samstundis þegar þörf er á því. Sjá kafla 5 fyrir nánari upplýsingar um hvernig á að geyma þetta lyf með réttum hætti.

Ekki má nota Ogluo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glúkagoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með æxli í nýrnahettu (krómfíklaæxli).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ogluo er notað.

Mögulegt er að Ogluo virki ekki sem skyldi ef:

- þú hefur verið að fasta eða hefur verið með lágan blóðsykur í lengri tíma.
- þú ert með lág adrenalínigildi
- þú ert með lágan blóðsykur vegna óhóflegrar áfengisneyslu
- þú ert með æxli sem losar glúkagon eða insúlín

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Vinsamlegast athugið að um það bil 15% af sjúklingum náðu glúkósa afturbata eftir 20 mínútur eða meira í lykilrannsóknum.

Eftir að þú hefur notað Ogluo skaltu borða eins fljótt og auðið er til að koma í veg fyrir aðra blóðsykurslækkun. Fáðu þér hraðvirkan sykur á borð við ávaxtasafa eða gosdrykk sem inniheldur sykur.

Börn

Ekki er mælt með notkun Ogluo hjá börnum yngri en 2 ára þar sem lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá þeim aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Ogluo

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Eftirfarandi lyf geta haft áhrif á hvernig Ogluo virkar:

- insúlín – notað við sykursýki. Insúlín hefur gagnstæð áhrif við glúkagon á blóðsykur.
- indómetasín, notað til að meðhöndla liðverki og stirðleika. Indómetasín dregur úr verkun glúkagons.

Ogluo getur haft áhrif á verkun eftirfarandi lyfja:

- warfarín – notað til að koma í veg fyrir blóðtappa. Ogluo getur aukið segavarnandi áhrif warfaríns.
- Beta-blokkar – notaðir til að meðhöndla háan blóðþrýsting og óreglulegan hjartslátt. Ogluo getur hækkað blóðþrýsting og púls. Slíkt mun aðeins standa yfir í stuttan tíma.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en byrjað er að taka Ogluo.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Það má nota Ogluo ef blóðsykurinn lækkar mjög mikið á meðgöngu eða við brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð ef þú ert barnshafandi.

Akstur og notkun véla

Eftir alvarlega blóðsykurslækkun getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti þínum; því ættir þú að bíða þar til áhrif mikillar blóðsykurslækkunar ganga yfir áður og þér líður betur áður en þú ekur, notar verkfæri eða vélar af hvaða toga sem er.

3. Hvernig nota á Ogluo

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ogluo er gefið sem inndæling undir húð (sprautað undir húð). Það kemur í lyfjapenna, sem inniheldur afmælt magn af lyfinu, þannig að ef þú fylgir þessum leiðbeiningum er allur skammturinn gefinn.

Undirbúningur

Kannið fyrningardagsetninguna sem prentuð er á pokann.

Mikilvægt:

Ekki notað lyfið ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna. Ef lyfið er útrunnið, skal farga því í samræmi við gildandi reglur og nota nýtt lyf.

Rífdið upp pokann við punktalínuna og taktu út lyfjapennann (sjá mynd 1).

Mynd 1



Rannsakaðu lausnina

Skoðið fljótandi lyfið í gegnum gluggann. Það verður að vera tært og litlaust eða fölgult (sjá mynd 2).

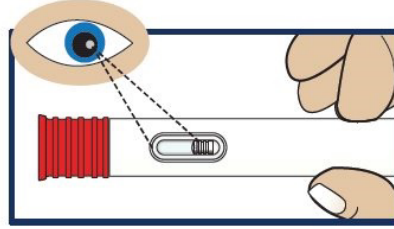
Mikilvægt:

Ekki nota lyfið eða dæla lyfinu inn ef vökvinn er mislitur, inniheldur kekki, flögur eða agnir. Ekki dæla því inn ef lausnin er ekki sýnileg í glugganum.

Eftir inndælinguna skal kalla eftir neyðaraðstoð tafarlaust.

Hver lyfjapenni er með stökum skammti af glúkagóni sem ekki er hægt að endurnota.

Mynd 2

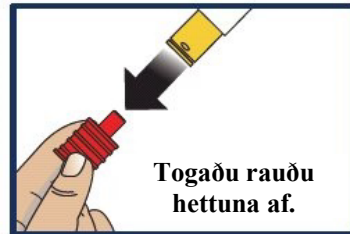


Togaðu rauðu nálarhettuna beint af lyfjapennanum (sjá mynd 3).

Mikilvægt:

Ekki setja þumalfingurinn, fingurna eða hendina á eða nálægt nálarhlífinni eða nálaropinunni til að koma í veg fyrir nálarstunguáverka.

Mynd 3



Sprautað

Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húðina.

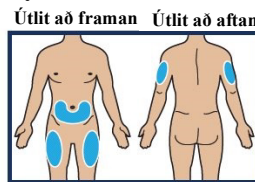
Veldu neðri hluta kviðar, ytra læri eða ytri upphandlegg sem stungustað (sjá mynd 4).

Fjarlægðu allan fatnað sem hylur stungustaðinn (sjá mynd 5). Fyrsta inndæling verður að vera framkvæmd beint í húðina.

Mikilvægt:

Ekki dæla lyfinu í gegnum fatnað.

Mynd 4



Mynd 5



Ýttu lyfinu beint niður að stungustaðnum og haltu því þar. Hlustaðu eftir „smelli“.

Haltu lyfjapennanum áfram að stungustaðnum og teldu hægt upp að 5 (sjá mynd 6).

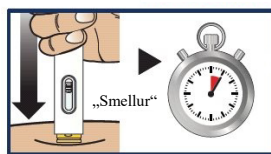
Þegar að inndælingu er lokið, verður glugginn rauður (sjá mynd 7).

Mikilvægt:

Ekki lyfta lyfjapennanum upp fyrr en inndælingu er lokið.

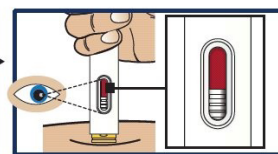
Mynd 6

Ýttu og haltu.



Mynd 7

Haltu inni í 5 sekúndur



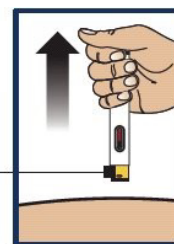
Lyftu lyfjapennanum beint upp frá stungustaðnum (sjá mynd 8).

Gula nálarhlífin mun læsast yfir nálina.

Mynd 8

Lyftu í áttina frá húðinni

Gula nálarhlífin læsist yfir nálina



Aðstoða

Snúðu sjúklingi á hliðina.

Þegar meðvitundarlaus manneskja vaknar getur verið að hún kasti upp (æli). Ef sjúklingurinn er meðvitundarlaus, skal snúa honum á hliðina til að koma í veg fyrir köfnun (sjá mynd 9).

Kallaðu tafarlaust eftir neyðaraðstoð um leið og inndælingu Ogluo er lokið. Þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferðinni skal gefa honum hraðvirkan sykur, t.d. ávaxtasafa eða gosdrykk með sykri til að koma í veg fyrir aðra blóðsykurslækkun. Ef sjúklingurinn svarar ekki innan 15 mínútna má gefa annan skammt af Ogluo úr nýju skammtatæki á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð.

Mynd 9



Hve mikið á að nota

Þetta lyf inniheldur annaðhvort 0,5 mg eða 1 mg af virka efniinu í föstum skammti af lyfinu. Þér verður ávísað réttum styrk (skammti) af lyfinu til eigin nota.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna, unglinga og börn er sýndur í töflunni hér fyrir neðan. Fyrir börn yngri en 6 ára fer ráðlagður skammtur eftir líkamsþyngd þeirra.

Aldur	Þyngd	Ráðlagður skammtur af Ogluo
Börn á aldursbilinu 2 ára til yngri en 6 ára	Innan við 25 kg	0,5 mg
Börn á aldursbilinu 2 ára til yngri en 6 ára	25 kg eða meira	1 mg
Fullorðnir og unglingar, 6 ára og eldri	Á ekki við	1 mg

Eftir að þú hefur notað lyfið skaltu borða eins fljótt og auðið er til að koma í veg fyrir aðra blóðsykurslækkun. Fáðu þér hraðvirkan sykur á borð við ávaxtasafa eða gosdrykk sem inniheldur sykur.

Ef notaður er stærri skammtur af Ogluo en mælt er fyrir um

Of stór skammtur af lyfinu getur valdið þér ógleði eða valdið uppköstum. Yfirleitt er ekki þörf á sérstakri meðferð.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmann ef eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir koma fram:

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð - einkenni geta verið önghljóð, sviti, hraður hjartsláttur, útbrot, þrútið andlit (þ.e. bólga í andliti, vörum, tungu og hálsi sem geta valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum) eða lost. Ekki hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum með Ogluo en þau hafa greinst með öðrum stungulyfjum með glúkagoni. Segðu læknum strax frá því ef þú færð einkenni ofnæmisviðbragða.

Aðrar aukaverkanir geta meðal annars verið:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Ógleði
- Uppköst

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Hraður hjartsláttur
- Verkir eða viðbrögð á stungustað
- Bjúgur á stungustað (bólga)
- Niðurgangur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Kviðverkur
- Mar á stungustað
- Roði á stungustað (erythema)

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blóðsykurshækkun
- Kviðverkur

- Ofsakláði (bólga/roði)
- Höfuðmeiðsl
- Sundl

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ogluo

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lyfjapennanum, pokaum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjóska. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í álpynnupokanum fyrir notkun til að verja það fyrir ljósi og raka.

Ekki skal nota lyfið ef það er aflitað eða ef agnir eru til staðar.

Ekki má fleygja lyfjum með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ogluo inniheldur

Virka efnið í Ogluo er glúkagon.

- *Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna*
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 mg glúkagon í 0,1 ml
- *Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna*
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg glúkagon í 0,2 ml

Önnur innihaldsefni eru trehalósdíhýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO), brennisteinssýra og vatn til inndælingar.

Lýsing á útliti Ogluo og pakkningastærðir

Ogluo er tær, litlaus eða ljósgul lausn. Það er framleitt í áfylltum lyfjapenna sem er tilbúinn til notkunar og inniheldur annaðhvort 0,5 mg eða 1 mg stakan skammt af glúkagoni. Hverju lyfi er sérpakkað í álpynnupoka. Heildarlisti yfir fánalega Ogluo lyfjapenna er gefinn upp hér fyrir neðan.

- Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna, pakkning með 1 eða 2 stakskammta áfylltum lyfjapennum.
- Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna, pakkning með 1 eða 2 stakskammta áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

MARKAÐSLEYFISHAFI:

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

Framleiðandi:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður:

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á til Lyfjastofnunar Evtópu <http://www.ema.europa.eu>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu glúkagon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ogluo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ogluo
3. Hvernig nota á Ogluo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ogluo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ogluo og við hverju það er notað

Ogluo inniheldur virka efnið glúkagon, sem tilheyrir lyfjaflokki sem nefnist blóðsykurshækkandi lyf.

Það er notað til meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun (mjög lágum blóðsykri) hjá einstaklingum með sykursýki. Lyfið er ætlað til notkunar hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára og eldri.

Ogluo er áfyllt sprauta sem er tilbúin til notkunar og inniheldur stakan skammt af virka efnið glúkagon. Lyfinu er dælt inn undir húð, sem þýðir að lyfinu er sprautað undir húðina með nál.

Glúkagon er náttúrulegt hormón sem braskirtillinn framleiðir. Það virkar öfugt á við insúlín og hækkar blóðsykur. Það hækkar blóðsykurinn með því að umbreyta sykurforða í lifrinni sem kallast glýkógen í glúkósa (sykur). Glúkósinn fer þá inn í blóðrásina og hækkar blóðsykursgildið og dregur á þann hátt úr áhrifum blóðsykurslækkunar.

Upplýsingar um blóðsykurslækkun

Fyrstu einkenni blóðsykurslækkunar (lágur blóðsykur) geta verið:

- | | |
|--------------------|---|
| • Sviti | • Svengd |
| • Syfja | • Þvoglumælg |
| • Sundl | • Depurð |
| • Svefntruflanir | • Náladofi í höndum, fótum, vörum eða tungu |
| • Hjartsláttarónot | • Pirringur |
| • Kvíði | • Léttur svimi |
| • Skjálfti | • Afbrigðileg hegðun |
| • Óskýr sjón | • Einbeitingarskortur |

- Óstöðugar hreyfingar
- Höfuðverkur
- Persónuleikabreytingar

Ef ástandið er ekki meðhöndlað þá getur ástand sjúklingsins þróast yfir í alvarlega blóðsykurslækkun sem getur falið í sér:

- Ringlun
- Flog
- Meðvitundarleysi
- Dauða

2. Áður en byrjað er að nota Ogluo

Mikilvægar upplýsingar

- Gakktu úr skugga um að þú, fjölskyldumeðlimir þínir, vinnufélagar og nánir vinir viti af Ogluo. Segðu þeim að ef þú sýnir einhver einkenni alvarlegrar blóðsykurslækkunar, svo sem ringlun, flog eða meðvitundarleysi (missir meðvitund), þá eigi þau að gefa þér Ogluo tafarlaust. Þú skalt alltaf hafa Ogluo meðferðis.
- Það er mikilvægt að þú eða þeir sem standa þér nærri viti hvernig á að nota Ogluo áður en þú þarft á því að halda. Sýndu fjölskyldumeðlimum og öðrum hvar þú geymir Ogluo og útskýrðu hvernig skal nota það. Þau verða að bregðast hratt við ef þú missir meðvitund því ef þetta ástand varir í lengri tími getur það verið skaðlegt. Þú eða aðilinn sem gefur þér Ogluo þarf að fylgja leiðbeiningunum í kafla 3 í þessum fylgiseðli: „Hvernig nota á Ogluo“.
- Það er mikilvægt að þú geymir Ogluo rétt svo þú getir verið viss um að hægt sé að nota lyfið samstundis þegar þörf er á því. Sjá kafla 5 fyrir nánari upplýsingar um hvernig á að geyma þetta lyf með réttum hætti.

Ekki má nota Ogluo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glúkagoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með æxli í nýrnahefðu (krómfiklaæxli).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ogluo er notað.

Mögulegt er að Ogluo virki ekki sem skyldi ef:

- þú hefur verið að fasta eða hefur verið með lágan blóðsykur í lengri tíma.
- þú ert með lág adrenalínigildi
- þú ert með lágan blóðsykur vegna óhóflegrar áfengisneyslu
- þú ert með æxli sem losar glúkagon eða insúlín

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Vinsamlegast athugið að um það bil 15% af sjúklingum náðu glúkósa afturbata eftir 20 mínútur eða meira í lykilrannsóknum.

Eftir að þú hefur notað Ogluo skaltu borða eins fljótt og auðið er til að koma í veg fyrir aðra blóðsykurslækkun. Fáðu þér hraðvirkan sykur á borð við ávaxtasafa eða gosdrykk sem inniheldur sykur.

Börn

Ekki er mælt með notkun Ogluo hjá börnum yngri en 2 ára þar sem lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá þeim aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Ogluo

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Eftirfarandi lyf geta haft áhrif á hvernig Ogluo virkar:

- insúlín – notað við sykursýki. Insúlín hefur gagnstæð áhrif við glúkagon á blóðsykur.
- indómetasín, notað til að meðhöndla liðverki og stirðleika. Indómetasín dregur úr verkun glúkagons.

Ogluo getur haft áhrif á verkun eftirfarandi lyfja:

- warfarín – notað til að koma í veg fyrir blóðtappa. Ogluo getur aukið segavarnandi áhrif warfaríns.
- beta-blokkar – notaðir til að meðhöndla háan blóðþrýsting og óreglulegan hjartslátt. Ogluo getur hækkað blóðþrýsting og puls. Slíkt mun aðeins standa yfir í stuttan tíma.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en byrjað er að taka Ogluo.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Það má nota Ogluo ef blóðsykurinn lækkar mjög mikið á meðgöngu eða við brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð ef þú ert barnshafandi.

Akstur og notkun véla

Eftir alvarlega blóðsykurslækkun getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti þínum; því ættir þú að bíða þar til áhrif mikillar blóðsykurslækkunar ganga yfir áður og þér líður betur áður en þú ekur, notar verkfæri eða vélar af hvaða toga sem er.

3. Hvernig nota á Ogluo

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ogluo er gefið sem inndæling undir húð (sprautað undir húð). Það kemur í áfylltri sprautu, sem inniheldur afmælt magn af lyfinu. Ef þú fylgir þessum leiðbeiningum er allur skammturinn gefinn.

Undirbúningur

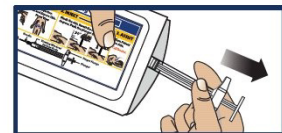
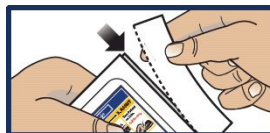
Kannið fyrningardagsetninguna sem prentuð er á pokann.

Mikilvægt:

Ekki nota lyfið ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna. Ef lyfið er útrunnið, skal farga því í samræmi við gildandi reglur og nota nýtt lyf.

Rífdu upp pokann við punktalínuna og taktu út áfylltu sprautuna (sjá mynd 1).

Mynd 1.



Skoðaðu lausnina

Skoðið fljótandi lyfið í gegnum sprautuna. Það verður að vera tært og litlaust eða fölgult (sjá mynd 2).

Það er eðlilegt að sjá loftbólur í lyfinu.

Mikilvægt:

Ekki reyna að fjarlægja loftbólurnar áður en lyfinu er dælt inn.

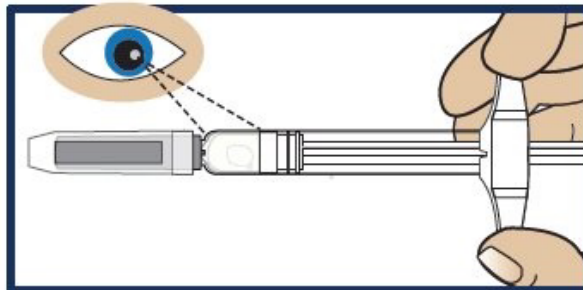
Ekki nota lyfið eða dæla því inn ef vökvinn er mislitur, inniheldur kekki, flögur eða agnir.

Ekki dæla því inn ef lausnin ekki sýnileg í sprautunni.

Eftir inndælinguna skal kalla eftir neyðaraðstoð tafarlaust.

Hver sprauta er með stökum skammti af glúkagóni sem ekki er hægt að endurnota.

Mynd 2



Sprautað

Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húðina.

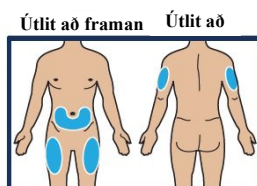
Veldu neðri hluta kviðar, ytra læri eða ytri upphandlegg sem stungustað (sjá mynd 3).

Fjarlægðu allan fatnað sem hylur stungustaðinn (sjá mynd 4). Fyrsta inndæling verður að vera framkvæmd beint í húðina.

Mikilvægt:

Ekki dæla lyfinu í gegnum fatnað.

Mynd 3



Mynd 4



Togaðu nálarhettuna beint af sprautunni (sjá mynd 5).

Mikilvægt:

Ekki setja þumalfingurinn, fingurna eða hendina á eða nálægt nálinni til að koma í veg fyrir nálarstunguáverka.

Mynd 5



Klíptu, stingdu og ýttu til að hefja inndælingu

Klíptu húðina nákvæmlega í kringum valinn stungustað og haltu áfram að klípa á meðan þú dælir lyfinu (sjá mynd 6). Mælt er með þessu til að tryggja að inndæling fari undir húð og til að fyrirbyggja að inndælingu í vöðva.

Án þess að snerta bulluna, skaltu stinga nálinni í húðina á stungustaðnum þannig að hún myndi 90 gráðu horn (sjá mynd 7).

Ýttu bullunni eins langt niður og hægt er til að dæla öllu fljótandi lyfinu inn í húðina (sjá mynd 8). Dældu lyfinu mjög hratt til að draga úr sársauka.

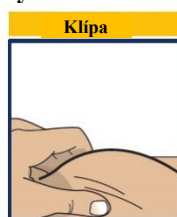
Togaðu sprautuna beint upp á við frá stungustaðnum.

Mikilvægt:

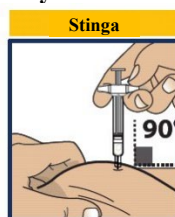
Ekki sogu upp í sprautuna (toga bulluna til baka) eftir að búið er að stinga inn nálinni.

Ekki lyfta Ogluo upp fyrr en inndælingu er lokið. Ekki láta hettuna aftur á sprautuna.

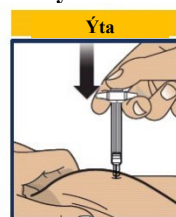
Mynd 6



Mynd 7



Mynd 8



Aðstoða

Snúðu sjúklingi á hliðina.

Þegar meðvitundarlaus manneskja vaknar getur verið að hún kasti upp (æli). Ef sjúklingurinn er meðvitundarlaus, skal snúa honum á hliðina til að koma í veg fyrir köfnun (sjá mynd 9).

Kallaðu tafarlaust eftir neyðaraðstoð um leið og inndælingu Ogluo er lokið. Þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferðinni skal gefa honum hraðvirkan sykur, t.d. ávaxtasafa eða gosdrykk með sykri til að koma í veg fyrir aðra blóðsykurslækkun. Ef sjúklingurinn svarar ekki innan 15 mínútna má gefa annan skammt af Ogluo úr nýju skammtatæki á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð.

Mynd 9



Hve mikið á að nota

Lyfið inniheldur annaðhvort 0,5 mg eða 1 mg af virka efniinu í föstum skammti af lyfinu. Þér verður ávísað réttum styrk (skammti) af lyfinu til eigin nota.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna, unglinga og börn er sýndur í töflunni hér fyrir neðan. Fyrir börn yngri en 6 ára fer ráðlagður skammtur eftir líkamsþyngd þeirra.

Aldur	Þyngd	Ráðlagður skammtur af Ogluo
Börn á aldursbilinu 2 ára til yngri en 6 ára	Innan við 25 kg	0,5 mg
Börn á aldursbilinu 2 ára til yngri en 6 ára	25 kg eða meira	1 mg
Fullorðnir og unglingar, 6 ára og eldri	Á ekki við	1 mg

Eftir að þú hefur notað lyfið skaltu borða eins fljótt og auðið er til að koma í veg fyrir aðra blóðsykurslækkun. Fáðu þér hraðvirkan sykur á borð við ávaxtasafa eða gosdrykk sem inniheldur sykur.

Ef notaður er stærri skammtur af Ogluo en mælt er fyrir um

Of stór skammtur af lyfinu getur valdið þér ógleði eða valdið uppköstum. Yfirleitt er ekki þörf á sérstakri meðferð.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmann ef eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir koma fram:

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð - einkenni geta verið önghljóð, sviti, hraður hjartsláttur, útbrot, þrútið andlit (þ.e. bólga í andliti, vörum, tungu og hálsi sem geta valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum) eða lost. Ekki hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum með Ogluo en þau hafa greinst með öðrum stungulyfjum með glúkagoni. Segðu læknum strax frá því ef þú færð einkenni ofnæmisviðbragða.

Aðrar aukaverkanir geta meðal annars verið:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum))

- Ógleði
- Uppköst

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Hraður hjartsláttur
- Verkir eða viðbrögð á stungustað
- Bjúgur á stungustað (bólga)
- Niðurgangur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Kviðverkur
- Mar á stungustað

- Roði á stungustað (erythema)

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blóðsykurshækkun
- Kviðverkur
- Ofsakláði (bólga/roði)
- Höfuðmeiðsl
- Sundl

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ogluo

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á sprautunni, pokaum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjóska. Geymið ekki við lægri hita en 15°C.

Geymið í álpynnupokaum fyrir notkun til að verja það fyrir ljósi og raka.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir því að það sé aflitað eða ef agnir eru enn til staðar.

Ekki má fleygja lyfjum með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ogluo inniheldur

Virka efnið í Ogluo er glúkagon.

Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfylltur sprautu inniheldur 0,5 mg glúkagon í 0,1 ml

Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfylltur sprautu inniheldur 1 mg glúkagon í 0,2 ml

- Önnur innihaldsefni eru trehalósdíhýdrat, dímetýlsúlfoxíð (DMSO), brennisteinssýra og vatn til inndælingar.

Lýsing á útliti Ogluo og pakkingastærðir

Ogluo er tær, litlaus eða ljósgul lausn. Það er framleitt í áfylltri sprautu, sem er tilbúinn til notkunar og inniheldur annaðhvort 0,5 mg eða 1 mg stakan skammt af glúkagoni. Hverju lyfi er sérpakkað í álpynnupoka. Heildarlisti yfir fáanlegar Ogluo áfylltar sprautur er gefinn upp hér fyrir neðan.

- Ogluo 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum sprautum, pakkning með 1 eða 2 stakskammta áfylltum sprautum.
- Ogluo 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum sprautum, pakkning með 1 eða 2 stakskammta áfylltum sprautum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

MARKAÐSLEYFISHAFI:

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

Framleiðandi:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður:

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á til Lyfjastofnunar Evtópu <http://www.ema.europa.eu>