

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita.

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita.

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 0,5 mg di glucagone in 0,1 mL.

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 1 mg di glucagone in 0,2 mL.

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mg di glucagone in 0,1 mL.

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Ogni siringa preriempita contiene 1 mg di glucagone in 0,2 mL.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (preparazione iniettabile)

Soluzione limpida, da incolore a giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ogluo è indicato per il trattamento dell'ipoglicemia severa in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 2 anni affetti da diabete mellito.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti (≥ 6 anni)

La dose raccomandata è di 1 mg, somministrata mediante iniezione sottocutanea.

Popolazione pediatrica (da ≥ 2 a < 6 anni)

- La dose raccomandata per i pazienti pediatrici con peso inferiore a 25 kg è pari a 0,5 mg somministrati mediante iniezione sottocutanea.
- La dose raccomandata per i pazienti pediatrici con peso pari o superiore a 25 kg è pari a 1 mg somministrato mediante iniezione sottocutanea.

Tempo di risposta e dosi aggiuntive

Normalmente il paziente risponde entro 15 minuti. Dopo che il paziente ha risposto al trattamento, somministrare carboidrati per via orale per ripristinare il glicogeno epatico e prevenire la ricomparsa dell'ipoglicemia. Se il paziente non risponde entro 15 minuti, può essere somministrata una dose aggiuntiva di Ogluo da un nuovo dispositivo in attesa dell'assistenza di emergenza. Si raccomanda di prescrivere ai pazienti due dispositivi di Ogluo.

Popolazioni speciali

Anziani (≥ 65 anni di età)

Ogluo può essere usato nei pazienti anziani. Non è necessario un aggiustamento della dose.

I dati relativi all'efficacia e alla sicurezza sono molto limitati nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni e mancanti nei pazienti di età pari o superiore a 75 anni.

Compromissione renale

Ogluo può essere usato nei pazienti affetti da compromissione renale. Non è necessario un aggiustamento della dose.

Compromissione epatica

Ogluo può essere usato nei pazienti affetti da compromissione epatica. Non è necessario un aggiustamento della dose.

Popolazione pediatrica (< 2 anni)

La sicurezza e l'efficacia di Ogluo nei bambini di età inferiore a 2 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

La penna preriempita e la siringa preriempita di Ogluo sono solo per iniezione sottocutanea.

I pazienti e le persone che li assistono devono essere istruiti a riconoscere i segni e i sintomi dell'ipoglicemia severa. Poiché ha bisogno dell'assistenza di altre persone per ristabilirsi, il paziente affetto da ipoglicemia severa deve essere istruito a informare le persone che gli sono vicine su Ogluo e sul suo foglio illustrativo. Ogluo deve essere somministrato il prima possibile quando viene riconosciuta una severa ipoglicemia.

Il paziente o chi lo assiste deve essere invitato a leggere il foglio illustrativo nel momento in cui riceve la prescrizione di Ogluo. Devono essere sottolineate le seguenti istruzioni:

- il sacchetto in alluminio non deve essere aperto fino a quando non sia necessario somministrare glucagone.
- Il medicinale deve essere somministrato secondo le istruzioni stampate sull'etichetta del sacchetto in alluminio, sulla scatola o sul foglio illustrativo.
- La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima della somministrazione. La soluzione deve apparire limpida e da incolore a giallo pallido, ed essere priva di particelle. Il medicinale non deve essere utilizzato se la soluzione presenta alterazioni del colore o contiene particolato.

- Tutti gli indumenti che coprono la sede di iniezione devono essere rimossi. L'iniezione deve essere effettuata nella parte inferiore dell'addome, nell'esterno coscia o nella parte superiore esterna del braccio.
- L'assistenza di emergenza deve essere chiamata immediatamente dopo la somministrazione della dose, anche se il paziente è cosciente.
- Ogni dispositivo contiene una dose singola di glucagone e non può essere riutilizzato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Feocromocitoma.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Riserve di glicogeno e ipoglicemia

Per prevenire la ricomparsa dell'ipoglicemia, devono essere somministrati carboidrati per via orale per ripristinare il glicogeno epatico dopo che il paziente ha risposto al trattamento.

Glucagone non è efficace nei pazienti il cui glicogeno epatico è esaurito. Per tale motivo, glucagone ha poco o nessun effetto se il paziente ha digiunato per un periodo prolungato o soffre di insufficienza surrenalica, ipoglicemia cronica o ipoglicemia indotta da alcol.

A differenza di adrenalina, glucagone non ha alcun effetto sulla fosforilasi muscolare e pertanto non può contribuire al trasferimento di carboidrati dalle riserve molto più ampie di glicogeno presenti nel muscolo scheletrico.

Insulinoma

Nei pazienti con insulinoma, la somministrazione di glucagone può provocare un aumento iniziale della glicemia. Tuttavia, la somministrazione di glucagone può direttamente o indirettamente (attraverso un iniziale aumento della glicemia) stimolare un rilascio eccessivo di insulina da un insulinoma e causare ipoglicemia. Al paziente che sviluppa sintomi di ipoglicemia dopo una dose di glucagone deve essere somministrato glucosio per via orale o endovenosa.

Si deve prestare attenzione anche nei pazienti con glucagonoma.

Tempo di recupero

Occorre tenere presente che il 15 % circa dei pazienti ha raggiunto un livello di glucosio che ne consentisse il recupero dopo 20 minuti o più nello studio registrativo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Insulina

L'insulina reagisce come antagonista di glucagone.

Indometacina

Se utilizzato con indometacina, glucagone può perdere la sua capacità di aumentare la glicemia o, paradossalmente, può addirittura provocare ipoglicemia.

Warfarin

Glucagone può aumentare l'effetto anticoagulante di warfarin.

Beta-bloccanti

È previsto che i pazienti che assumono beta-bloccanti presentino un maggior aumento sia della frequenza cardiaca sia della pressione arteriosa, aumento che sarà transitorio a causa della breve emivita di glucagone. L'aumento della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca può rendere necessario un trattamento nei pazienti con coronaropatia.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Glucagone non attraversa la barriera placentare umana. L'uso di glucagone è stato segnalato in donne in gravidanza con diabete e non sono noti effetti dannosi sul decorso della gravidanza e sulla salute del feto e del neonato. Ogluo può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Glucagone viene eliminato dalla circolazione sanguigna molto velocemente (principalmente dal fegato) ($t_{1/2}$ = 3–6 minuti); pertanto si prevede che la quantità escreta nel latte delle madri che allattano dopo il trattamento di reazioni ipoglicemiche severe sia estremamente bassa. Poiché glucagone è degradato nel tratto digerente e non può essere assorbito nella sua forma intatta, non eserciterà alcun effetto metabolico nel bambino. Ogluo può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con Ogluo. Studi condotti sui ratti hanno dimostrato che il glucagone non causa compromissione della fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ogluo altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Dopo un evento ipoglicemico severo, la capacità del paziente di concentrarsi e reagire può essere compromessa; pertanto, dopo un evento ipoglicemico severo il paziente non deve guidare o utilizzare macchinari finché non si sia stabilizzato.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono nausea (30 %) e vomito (16 %).

Tabella delle reazioni avverse

Di seguito sono presentate le frequenze delle reazioni avverse ritenute correlate al trattamento con Ogluo durante gli studi clinici. Le reazioni avverse al farmaco sono classificate in base alla Classificazione per sistemi e organi. I gruppi di frequenza sono definiti secondo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); molto raro ($< 1/10\,000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1. Frequenza delle reazioni avverse all'iniezione di glucagone

Classificazione per sistemi e organi	Incidenza sul soggetto	Reazione avversa al farmaco
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
Patologie cardiache	Comune	Tachicardia
Patologie gastrointestinali	Molto comune Molto comune Comune Non comune	Vomito Nausea Diarrea Dolore addominale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune Comune Non comune Non comune	Dolore in sede di iniezione Edema in sede di iniezione Lividura in sede di iniezione Eritema in sede di iniezione

Descrizione di determinate reazioni avverse

Le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono nausea (43 %), vomito (13 %) e cefalea (5 %). Le reazioni avverse presentavano una severità da lieve a moderata e si sono risolte spontaneamente. Nessuna reazione avversa grave è stata correlata a glucagone.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni anafilattiche, come “molto rare” (<1/10.000 pazienti) con glucagone iniettabile. Si tratta di effetti noti della classe medicinale di glucagone.

Popolazione pediatrica

Le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono nausea (48 %), vomito (19 %), iperglicemia (7 %) e cefalea (7 %). Negli studi clinici è stata osservata ipoglicemia (42 %), ma non è stata ritenuta correlata a glucagone. Di seguito sono presentate le reazioni avverse più frequentemente segnalate osservate per fascia di età.

Tabella 2. Frequenza delle reazioni avverse più comuni tra le popolazioni pediatriche

	Dai 2 ai 6 anni di età (dose da 0,5 mg) N = 7	Dai 6 ai 12 anni di età (dose da 0,5 mg) N = 13	Dai 12 ai 18 anni di età (dose da 0,5 mg) N = 11	Dai 12 ai 18 anni di età (dose da 1 mg) N = 11
Nausea	43%	54%	36%	36%
Vomito	14%	23%	0%	18%

	Dai 2 ai 6 anni di età (dose da 0,5 mg) N = 7	Dai 6 ai 12 anni di età (dose da 0,5 mg) N = 13	Dai 12 ai 18 anni di età (dose da 0,5 mg) N = 11	Dai 12 ai 18 anni di età (dose da 1 mg) N = 11
Iperglicemia	14%	8%	0%	0%
Cefalea	0%	15%	0%	0%

Altre popolazioni particolari

I dati relativi all'efficacia e alla sicurezza di Ogluo sono molto limitati nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni e mancanti nei pazienti di età pari o superiore a 75 anni, nelle pazienti in gravidanza o in pazienti con compromissione epatica o renale. Sulla base dei dati degli studi clinici e dell'esperienza post-immissione in commercio, si ritiene che la frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse osservate nei pazienti anziani e nei pazienti con compromissione renale o epatica siano identici a quelli della popolazione generale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#)**.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, il paziente può manifestare nausea, vomito, inibizione della motilità del tratto gastrointestinale, aumento della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca. In caso di sospetto sovradosaggio, il potassio sierico può diminuire e deve essere monitorato e corretto, ove necessario. Se il paziente sviluppa un improvviso aumento della pressione arteriosa, l'uso di un bloccante alfa-adrenergico non selettivo si è dimostrato efficace nell'abbassare la pressione arteriosa per il breve periodo di tempo in cui è necessario controllarla (vedere paragrafo 4.4).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ormoni pancreatici, ormoni glicogenolitici (H04AA01).

Meccanismo d'azione

Glucagone è un agente iperglicemico che mobilita il glicogeno epatico, il quale viene rilasciato nel sangue sotto forma di glucosio. Le riserve epatiche di glicogeno sono necessarie affinché glucagone produca un effetto anti-ipoglicemico.

Effetti farmacodinamici

Dopo la somministrazione di 1 mg di Ogluo in pazienti adulti con diabete, l'aumento massimo medio del glucosio plasmatico rispetto al basale è stato di 176 mg/dL. Dopo la somministrazione, il glucosio plasmatico inizia ad aumentare già nei primi 5 minuti. Dal momento dell'iniezione, il tempo medio per l'aumento del glucosio plasmatico >70 mg/dL o ≥20 mg/dL è stato di 14,8 (±5,3) minuti.

Efficacia e sicurezza clinica

Ogluo è stato valutato in 132 pazienti adulti di età compresa tra 18 e 74 anni con diabete di tipo 1 in uno studio multicentrico randomizzato, con controllo attivo, in singolo cieco, crossover a due vie. Lo studio prevedeva due visite cliniche a distanza di 7-28 giorni, con assegnazione casuale alla somministrazione di glucagone 1 mg soluzione iniettabile durante una sessione e glucagone ricostituito 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile durante l'altra. Complessivamente, 127 soggetti hanno ricevuto un'iniezione di Ogluo e 123 soggetti hanno ricevuto glucagone polvere e solvente per soluzione iniettabile.

L'efficacia di glucagone 1 mg soluzione iniettabile è stata messa a confronto con glucagone ricostituito 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile in soggetti che erano in uno stato di ipoglicemia indotto da insulina con glucosio plasmatico di riferimento inferiore a 3,0 mmol/L (<54 mg/dL). Il "buon esito" del trattamento è stato definito come un aumento del glucosio plasmatico dal momento della somministrazione di glucagone al valore assoluto superiore a 3,89 mmol/L (>70 mg/dL) o un aumento relativo pari o superiore a 1,11 mmol/L (≥ 20 mg/dL), entro 30 minuti dalla somministrazione di glucagone. La percentuale di pazienti che ha raggiunto il "buon esito" del trattamento è stata del 99,2 % nel gruppo trattato con glucagone 1 mg soluzione iniettabile e del 100 % nel gruppo trattato con glucagone ricostituito 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile, e il confronto tra i gruppi ha soddisfatto il margine di non inferiorità predefinito.

Dal momento della somministrazione, che non include il tempo di preparazione di ciascun medicinale prima della somministrazione, il tempo medio per il "buon esito" del trattamento è stato di 14,8 ($\pm 5,3$) minuti nel gruppo trattato con glucagone 1 mg soluzione iniettabile e di 10,4 ($\pm 1,8$) minuti nel gruppo trattato con glucagone ricostituito 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Dal momento della decisione sulla dose, che include il tempo di preparazione di ciascun medicinale prima della somministrazione, il tempo medio per il "buon esito" del trattamento è stato di 15,6 ($\pm 5,2$) minuti nel gruppo trattato con glucagone 1 mg soluzione iniettabile e 12,2 ($\pm 2,0$) minuti nel gruppo trattato con glucagone ricostituito 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Popolazione pediatrica

Ogluo è stato valutato in 31 pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e 18 anni (7 pazienti nel gruppo 2-<6, 13 pazienti nel gruppo 6-<12 e 11 pazienti nel gruppo 12-<18 anni) con T1DM in uno studio clinico in aperto, sequenziale, non controllato. L'efficacia è stata valutata sulla base degli aumenti rispetto al basale del glucosio plasmatico medio 30 minuti dopo la somministrazione. Sono state osservate variazioni statisticamente significative rispetto al basale pari a 81,4 mg/dL [DS=18,3], 84,2 mg/dL [DS=25,3] e 54,0 mg/dL [DS=27,3] nelle fasce di età 2-<6 anni, 6-<12 anni e 12-<18 anni [dose da 1 mg], rispettivamente. In tutti i 31 soggetti il tempo medio per l'aumento del glucosio plasmatico ≥ 25 mg/dL rispetto al basale è stato di 18,9 minuti.

Nei pazienti pediatrici con diabete di tipo 1 (da 2 a <18 anni), l'aumento medio massimo del glucosio rispetto al basale è stato di 134 mg/dL (da 2 a <6 anni), 145 mg/dL (da 6 a <12 anni) e 123 mg/dL (da 12 a <18 anni).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'iniezione sottocutanea di 1 mg di Ogluo in soggetti adulti con diabete mellito di tipo 1 ha determinato una C_{\max} media di glucagone pari a 2.481,3 pg/mL, un t_{\max} di 50 minuti e una $AUC_{0-240\text{min}}$ pari a 3.454,6 pg*hr/mL.

Distribuzione

Il volume di distribuzione apparente era compreso tra 137 e 2.425 litri.

Biotrasformazione

Glucagone viene ampiamente degradato nel fegato, nei reni e nel plasma.

Eliminazione

L'emivita media di Ogluo è stata calcolata in $31,9 \pm 9,13$ minuti.

Popolazione pediatrica

L'iniezione sottocutanea di 0,5 mg di Ogluo in soggetti con diabete mellito di tipo 1 di età compresa tra 2 e meno di 6 anni ha determinato una C_{max} media di glucagone pari a 2.300 pg/mL, un t_{max} di 41 minuti e una $AUC_{0-180min}$ pari a 138.900 pg/mL*min. L'iniezione sottocutanea di 0,5 mg di Ogluo in soggetti con diabete mellito di tipo 1 di età compresa tra 6 e meno di 12 anni ha determinato una C_{max} media pari a 1.600 pg/mL, un t_{max} mediano di 34 minuti e una $AUC_{0-180min}$ pari a 104.700 pg/mL*min. L'iniezione sottocutanea di 1 mg di Ogluo in soggetti con diabete mellito di tipo 1 di età compresa tra 12 e meno di 18 anni ha determinato una C_{max} media pari a 1.900 pg/mL, un t_{max} di 51 minuti e una $AUC_{0-180min}$ pari a 134.300 pg/mL*min.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trealosio diidrato
Dimetilsolfossido (DMSO)
Acido solforico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita.
Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita.

2 anni.

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita.
Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita.

30 Mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Conservare nel sacchetto in alluminio originale sigillato fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Una penna preriempita monodose contenente una siringa in polimero cicloolefinico da 1 mL con pistone in gomma clorobutilica rivestita in ETFE, ago in acciaio inossidabile presaldato da 27 gauge, copertura flessibile dell'ago in gomma bromobutilica e un cappuccio rosso.

Ciascuna penna preriempita contiene 0,1 mL di soluzione iniettabile ed è confezionata singolarmente in un sacchetto in alluminio di colore prevalentemente rosso, in una scatola di colore rosso su bianco che mostra l'immagine di una penna preriempita.

Confezioni da una e due penne preriempite monodose.

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Una penna preriempita monodose contenente una siringa in polimero cicloolefinico da 1 mL con pistone in gomma clorobutilica rivestita in ETFE, ago in acciaio inossidabile presaldato da 27 gauge, copertura flessibile dell'ago in gomma bromobutilica e un cappuccio rosso.

Ciascuna penna preriempita contiene 0,2 mL di soluzione iniettabile ed è confezionata singolarmente in un sacchetto in alluminio di colore prevalentemente blu, in una scatola di colore blu su bianco che mostra l'immagine di una penna preriempita.

Confezioni da una e due penne preriempite monodose.

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Una siringa preriempita in polimero cicloolefinico da 1 mL con pistone in gomma clorobutilica rivestita in ETFE, ago in acciaio inossidabile presaldato da 27 gauge e copertura rigida dell'ago in gomma bromobutilica.

Ciascuna siringa contiene 0,1 mL di soluzione iniettabile ed è confezionata singolarmente in un sacchetto in alluminio di colore prevalentemente rosso, in una scatola di colore rosso su bianco che mostra l'immagine di una siringa preriempita.

Confezioni da una e due siringhe preriempite monodose.

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Una siringa preriempita in polimero cicloolefinico da 1 mL con pistone in gomma clorobutilica rivestita in ETFE, ago in acciaio inossidabile presaldato da 27 gauge e copertura rigida dell'ago in gomma bromobutilica.

Ciascuna siringa contiene 0,2 mL di soluzione iniettabile ed è confezionata singolarmente in un sacchetto in alluminio di colore prevalentemente blu, in una scatola di colore blu su bianco che mostra l'immagine di una siringa preriempita.

Confezioni da una e due siringhe preriempite monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Questo è un medicinale pronto per l'uso ed esclusivamente monouso.

Il dispositivo monodose contiene solo una dose.

Le istruzioni per l'uso del medicinale riportate nel foglio illustrativo devono essere seguite attentamente.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 Febbraio 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
 LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
 UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
 COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
 L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve svolgere le attività e adottare le misure di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima dell'immissione in commercio di Ogluo (glucagone) per il trattamento dell'ipoglicemia severa in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 2 anni affetti da diabete mellito in ogni Stato membro dell'UE, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato dei materiali informativi, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

I materiali informativi hanno lo scopo di fornire indicazioni su come ridurre al minimo l'importante rischio potenziale nel RMP di un uso inappropriato del dispositivo che determini la perdita del beneficio del farmaco.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui Ogluo è commercializzato, tutti gli operatori sanitari, i pazienti e chi li assiste che potranno rispettivamente prescrivere, fornire o utilizzare il medicinale abbiano accesso a quanto segue:

- opuscolo con le istruzioni per la somministrazione;
- video didattico.

L'opuscolo con le istruzioni per la somministrazione deve contenere i seguenti elementi chiave:

- i pazienti devono ricevere l'opuscolo con le istruzioni per la somministrazione dal personale sanitario con la prescrizione iniziale di Ogluo e dopo la formazione.
- È importante non provare il dispositivo monodose in anticipo, non rimuovere il dispositivo monodose dal sacchetto in alluminio in anticipo e assicurarsi che il paziente abbia compreso che ogni dispositivo monodose di Ogluo può essere utilizzato solo una volta.
- Per informazioni più dettagliate su come somministrare e maneggiare Ogluo si deve fare riferimento al foglio illustrativo.
- I pazienti possono usare l'opuscolo per istruire coloro che li assistono su come maneggiare e somministrare correttamente Ogluo.
- Se il paziente non risponde entro 15 minuti, può essere somministrata una dose aggiuntiva di Ogluo da un nuovo dispositivo in attesa dell'assistenza di emergenza.
- L'opuscolo deve contenere un URL e un codice QR che rimandino al sito Internet dal quale i pazienti possono accedere al video didattico.

Il video didattico deve contenere i seguenti elementi chiave:

- devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso appropriato di Ogluo per garantire che sia maneggiato e somministrato correttamente.
- Se il paziente non risponde entro 15 minuti, può essere somministrata una dose aggiuntiva di Ogluo da un nuovo dispositivo in attesa dell'assistenza di emergenza.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA – PENNA PRERIEMPITA (0,5 MG)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
glucagone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 0,5 mg di glucagone in 0,1 mL

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempita monodose

2 penne preriempite monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Conservare nel sacchetto in alluminio originale sigillato fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 1 penna monodose
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 2 penne monodose

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SACCHETTO IN ALLUMINIO – PENNA PRERIEMPITA (0,5 MG)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriemita
glucagone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriemita contiene 0,5 mg di glucagone in 0,1 mL

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriemita monodose

2 penne preriemite monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1. Preparazione

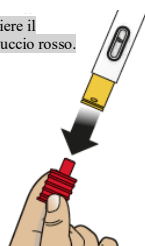
- Strappare il sacchetto in corrispondenza della linea tratteggiata. Estrarre la penna.

Strappare il sacchetto
in corrispondenza
della linea
tratteggiata. Estrarre
la penna.

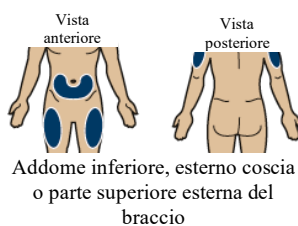


- Togliere il cappuccio rosso.
- Scegliere il sito di iniezione e scoprire la pelle.

Togliere il
cappuccio rosso.

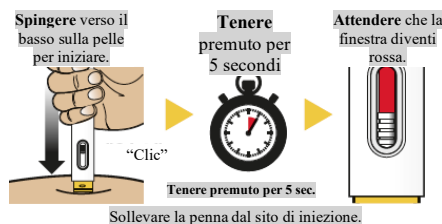


Scegliere la sede di iniezione e scoprire la
pelle.



2. Iniezione

- **Spingere** verso il basso sulla pelle per iniziare.
- **Tenere** premuto per 5 secondi.
- **Attendere** che la finestra diventi rossa.

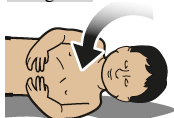


- Sollevare la penna dal sito di iniezione.

3. Assistenza

- Girare il paziente su un lato.
Chiamare l'assistenza medica di emergenza

Girare il paziente su un lato. Chiamare l'assistenza medica di emergenza.



- Dopo l'iniezione, la protezione gialla dell'ago si bloccherà sull'ago.



Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Conservare nel sacchetto in alluminio originale sigillato fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 1 penna monodose
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 2 penne monodose

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA – PENNA PRERIEMPITA (0,5 MG)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile
glucagone

uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Monodose

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mg

6. ALTRO

Estremità dell'ago

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA – PENNA PRERIEMPITA (1 MG)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
glucagone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 1 mg di glucagone in 0,2 mL

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempita monodose

2 penne preriempite monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Conservare nel sacchetto in alluminio originale sigillato fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/0/00/000/0001/20/1523/005 – Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 1 penna monodose
EU/0/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 2 penne monodose

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

PC

SN

NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SACCHETTO IN ALLUMINIO – PENNA PRERIEMPITA (1 MG)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
glucagone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 1 mg di glucagone in 0,2 mL

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempita monodose
2 penne preriempite monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1. Preparazione

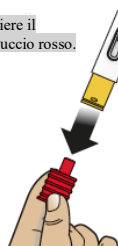
- Strappare il sacchetto in corrispondenza della linea tratteggiata. Estrarre la penna.

Strappare il sacchetto
in corrispondenza
della linea
tratteggiata. Estrarre
la penna.

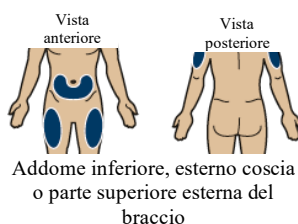


- Togliere il cappuccio rosso.
- Scegliere il sito di iniezione e scoprire la pelle.

Togliere il
cappuccio rosso.

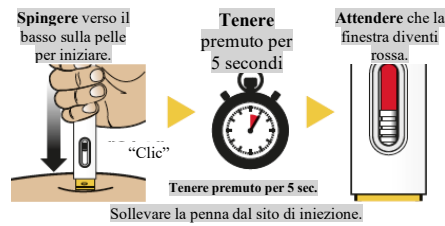


Scegliere il sito di iniezione e scoprire la pelle.



2. Iniezione

- **Spingere** verso il basso sulla pelle per iniziare.
- **Tenere** premuto per 5 secondi.
- **Attendere** che la finestra diventi rossa.



- Sollevare la penna dal sito di iniezione.

3. Assistenza

- Girare il paziente su un lato.
- Chiamare l'assistenza medica di emergenza.

Girare il paziente su un lato. Chiamare l'assistenza medica di emergenza.



- Dopo l'iniezione, la protezione gialla dell'ago si bloccherà sull'ago.



Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Conservare nel sacchetto in alluminio originale sigillato fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 1 penna monodose
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 2 penne monodose

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA – PENNA PRERIEPITA (1 MG)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile
glucagone

uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Monodose

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1 mg

6. ALTRO

Estremità dell'ago

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA – SIRINGA PRERIEMPITA (0,5 MG)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
glucagone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mg di glucagone in 0,1 mL.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita monodose
2 siringhe preriempite monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Conservare nel sacchetto in alluminio originale sigillato fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita – 1 siringa monodose
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita – 2 siringhe monodose

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
SACCHETTO IN ALLUMINIO – SIRINGA PRERIEMPITA (0,5 MG)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
glucagone

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mg di glucagone in 0,1 mL.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita monodose
2 siringhe preriempite monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1. Preparazione

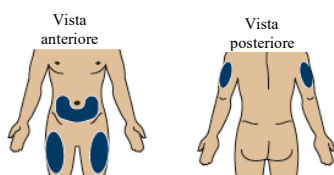
- Strappare il sacchetto in corrispondenza della linea tratteggiata. Estrarre la siringa.

Strappare il sacchetto
in corrispondenza
della linea
tratteggiata. Estrarre
la siringa.



- Scegliere il sito di iniezione e scoprire la pelle.

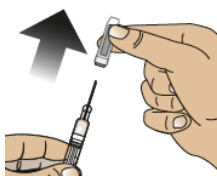
Scegliere il sito di iniezione e scoprire la pelle.



Addome inferiore, esterno coscia
o parte superiore del braccio

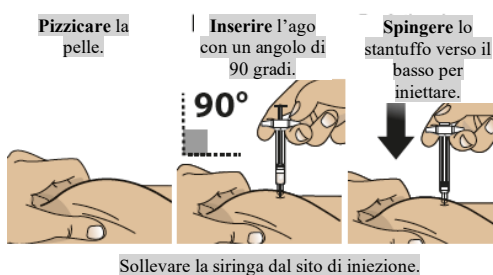
- Togliere il cappuccio dell'ago.
- **Non** eliminare le bolle d'aria.

Togliere il cappuccio dell'ago.
NON eliminare le bolle d'aria.



2. Iniezione

- **Pizzicare** la pelle.
- **Inserire** l'ago con un angolo di 90 gradi.
- **Spingere** lo stantuffo verso il basso per iniettare.

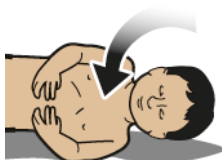


- Sollevare la siringa dal sito di iniezione.

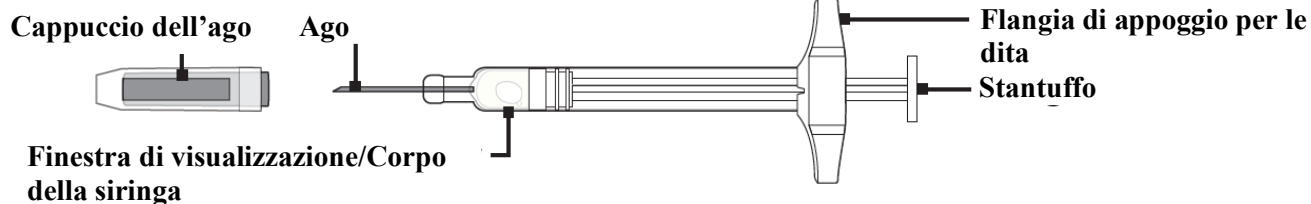
3. Assistenza

- Girare il paziente su un lato.
- Chiamare l'assistenza medica di emergenza

Girare il paziente su
un lato. Chiamare
l'assistenza medica di
emergenza.



Non rimettere il cappuccio sulla siringa. Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.



Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Conservare nel sacchetto in alluminio originale sigillato fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita – 1 siringa monodose
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita – 2 siringhe monodose

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA – SIRINGA PRERIEMPITA (0,5 MG)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile
glucagone

uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Monodose

3. DATA DI SCADENZA

SCAD.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mg

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA – SIRINGA PRERIEMPITA (1 MG)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
glucagone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 1 mg di glucagone in 0,2 mL.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita monodose
2 siringhe preriempite monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Conservare nel sacchetto in alluminio originale sigillato fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita – 1 siringa monodose
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita – 2 siringhe monodose

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
SACCHETTO IN ALLUMINIO – SIRINGA PRERIEMPITA (1 MG)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
glucagone

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni siringa preriempita contiene 1 mg di glucagone in 0,2 mL.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita monodose
2 siringhe preriempite monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1. Preparazione

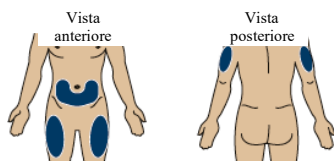
- Strappare il sacchetto in corrispondenza della linea tratteggiata. Estrarre la siringa.

Strappare il sacchetto
in corrispondenza
della linea
tratteggiata. Estrarre
la siringa.



- Scegliere il sito di iniezione e scoprire la pelle.

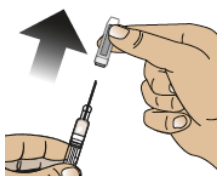
Scegliere il sito di iniezione e scoprire la pelle.



Addome inferiore, esterno coscia
o parte superiore del braccio

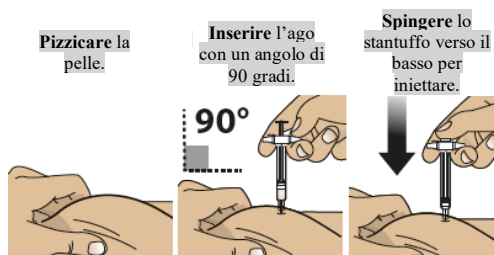
- Togliere il cappuccio dell'ago.
- **Non** eliminare le bolle d'aria.

Togliere il cappuccio dell'ago.
NON eliminare le bolle d'aria.



2. Iniezione

- **Pizzicare** la pelle.
- **Inserire** l'ago con un angolo di 90 gradi.
- **Spingere** lo stantuffo verso il basso per iniettare.



Sollevare la siringa dal sito di iniezione.

- Sollevare la siringa dal sito di iniezione.

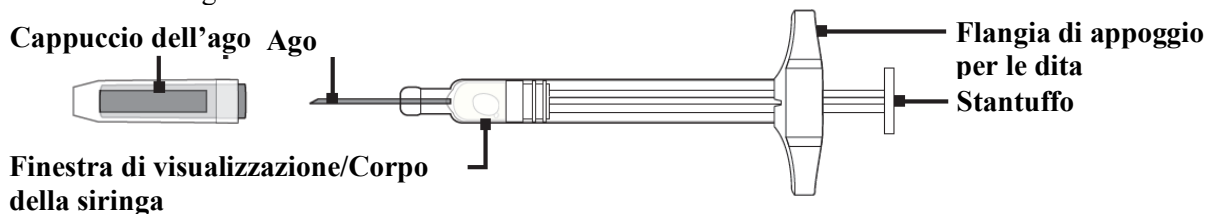
3. Assistenza

- Girare il paziente su un lato.
- Chiamare l'assistenza medica di emergenza

Girare il paziente su un lato. Chiamare l'assistenza medica di emergenza.



- Non rimettere il cappuccio sulla siringa. Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.



Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Conservare nel sacchetto in alluminio originale sigillato fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita –1 siringa monodose
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita –2 siringhe monodose

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA – SIRINGA PRERIEMPITA (1 MG)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile
glucagone

uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Monodose

3. DATA DI SCADENZA

SCAD.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1 mg

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita glucagone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ogluo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ogluo
3. Come usare Ogluo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ogluo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ogluo e a cosa serve

Ogluo contiene il principio attivo glucagone che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ormoni glicogenolitici.

È usato per trattare l'ipoglicemia grave (livelli di zucchero nel sangue molto bassi) nelle persone con diabete. È destinato ad adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 2 anni.

Ogluo è una penna preriempita pronta per l'uso che contiene una dose singola del principio attivo, glucagone. Si tratta di un'iniezione sottocutanea, il che significa che il medicinale viene somministrato sotto la pelle utilizzando un ago.

Glucagone è un ormone naturale prodotto dal pancreas e ha l'effetto opposto a quello dell'insulina nell'organismo umano. Aiuta il fegato a convertire lo zucchero immagazzinato al suo interno (chiamato "glicogeno") in glucosio (zucchero). Il glucosio viene quindi rilasciato nel flusso sanguigno, il che fa aumentare il livello di zucchero nel sangue, riducendo gli effetti dell'ipoglicemia.

Informazioni sull'ipoglicemia

I primi sintomi di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) sono:

- | | |
|----------------------|---|
| • sudorazione | • fame |
| • sonnolenza | • biaccamento |
| • capogiro | • umore depresso |
| • disturbi del sonno | • formicolio alle mani, ai piedi, alle labbra o alla lingua |
| • palpitazione | • irritabilità |
| • ansia | • stordimento mentale |
| • tremore | • comportamento anormale |
| • visione offuscata | |

- incapacità di concentrarsi
- movimenti incerti
- mal di testa
- alterazioni della personalità

Se non trattato, il paziente può progredire verso una grave ipoglicemia che può includere:

- confusione
- crisi convulsive
- perdita di coscienza
- morte

2. Cosa deve sapere prima di usare Ogluo

Informazioni importanti

- Si assicuri che lei, i suoi familiari, le persone con cui lavora e gli amici intimi siate informati su Ogluo. Comunichi loro che se mostra eventuali segni di ipoglicemia grave, tra cui confusione, convulsioni o incoscienza (svenimento), devono usare immediatamente Ogluo. Deve sempre portare Ogluo con sé.
- È importante che lei o chi le sta vicino sappia come usare Ogluo prima di averne bisogno. Mostri ai suoi familiari e agli altri dove tiene Ogluo e come usarlo. Devono agire rapidamente se lei perde coscienza, perché se questa condizione si protrae per un certo tempo, potrebbe essere pericoloso. Lei, o la persona che le somministra Ogluo, deve seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 3 di questo foglio (“Come usare Ogluo”).
- È importante conservare correttamente Ogluo in modo da essere sicuri che possa essere utilizzato immediatamente se ne ha bisogno. Consulti il paragrafo 5 per ulteriori informazioni su come conservare correttamente questo medicinale.

Non usi Ogluo se:

- è allergico a glucagone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare Ogluo.

Ogluo potrebbe non agire correttamente se:

- ha digiunato o ha presentato bassi livelli di zucchero nel sangue per molto tempo;
- presenta bassi livelli di adrenalina;
- presenta un basso livello di zucchero nel sangue causato dal consumo eccessivo di alcol;
- ha un tumore che rilascia glucagone o insulina.

Se uno di questi casi si applica a lei, si rivolga al medico o al farmacista.

Occorre tenere presente che il 15 % circa dei pazienti ha raggiunto un livello di glucosio che ne consentisse il recupero dopo 20 minuti o più nello studio registrativo.

Dopo aver usato Ogluo, mangi il prima possibile per prevenire il ripetersi dell’ipoglicemia. Assuma una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda gassata contenente zucchero.

Bambini

Ogluo non è raccomandato per bambini di età inferiore a 2 anni in quanto non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Ogluo

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influire sul modo in cui agisce Ogluo:

- insulina, usata per il trattamento del diabete. Insulina ha l'effetto opposto a glucagone sulla glicemia;
- indometacina, usata per il trattamento dei dolori articolari e della rigidità articolare. Indometacina riduce l'effetto di glucagone.

Ogluo può influire sul modo in cui agiscono i seguenti medicinali:

- warfarin, usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Ogluo può aumentare l'effetto fluidificante del sangue di warfarin;
- beta-bloccanti, usati nel trattamento della pressione sanguigna elevata e del battito cardiaco irregolare. Ogluo può aumentare la pressione sanguigna e il battito cardiaco. Questo effetto durerà solo per un breve periodo di tempo.

Se uno dei casi precedenti si applica a lei (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Ogluo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

È possibile usare Ogluo se ha un livello molto basso di zucchero nel sangue durante la gravidanza o l'allattamento, o se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo un grave evento ipoglicemico, la sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta; prima di guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari deve attendere che gli effetti del livello molto basso di zucchero nel sangue siano svaniti e di sentirsi meglio.

3. Come usare Ogluo

Usi (o somministri) questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ogluo viene somministrato con iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Viene fornito in una penna. La penna iniettore contiene una quantità misurata di medicinale, quindi se lei segue queste istruzioni, verrà somministrata l'intera dose.

Preparazione

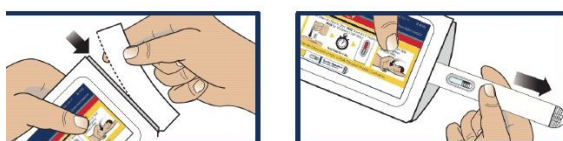
Controllare la data di scadenza stampata sul sacchetto.

Importante

Non usare il medicinale se la data di scadenza è stata superata. Se il medicinale è scaduto, eliminarlo in conformità alla normativa locale vigente e usarne uno nuovo.

Strappare il sacchetto in corrispondenza della linea tratteggiata ed estrarre la penna (vedere la figura 1).

Figura 1



Ispezionare la soluzione

Esaminare il liquido medicinale attraverso la finestra di visualizzazione. Deve essere limpido e incolore o di colore giallo pallido (vedere la figura 2).

Importante

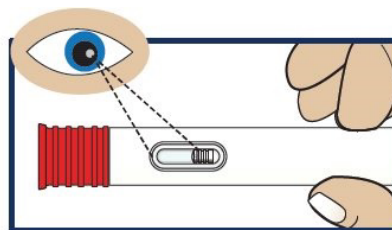
Non usare il medicinale o iniettarlo se il liquido presenta alterazioni della colorazione, contiene grossi grumi, frammenti o particelle.

Non iniettare se la soluzione non è visibile nella finestra di visualizzazione.

Dopo l'iniezione, chiamare immediatamente l'assistenza medica di emergenza.

Ogni penna contiene una dose singola di glucagone e non può essere riutilizzata.

Figura 2



Togliere il cappuccio rosso dell'ago dal dispositivo (vedere la figura 3).

Importante

Non mettere il pollice, le dita o la mano sopra o vicino alla protezione dell'ago o all'apertura dell'ago per evitare punture accidentali.

Figura 3



Iniezione

Scegliere il sito di iniezione e scoprire la pelle.

Scegliere come sito di iniezione la parte inferiore dell'addome, l'esterno coscia o la parte superiore esterna del braccio (vedere la figura 4).

Rimuovere tutti gli indumenti che coprono il sito di iniezione (vedere la figura 5).

L'iniezione deve essere eseguita direttamente nella pelle.

Figura 4

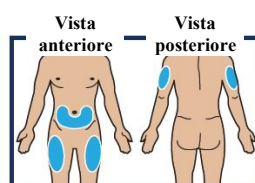


Figura 5



Importante

Non iniettare attraverso gli indumenti.

Spingere e tenere premuto verso il basso il medicinale contro il sito di iniezione fino a quando sentirà un “clic”.

Continuare a tenere premuto il dispositivo e contare lentamente fino a 5 (vedere la figura 6).

Quando l’iniezione è completa, la finestra di visualizzazione diventa rossa (vedere la figura 7).

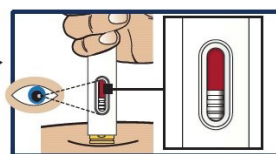
Importante

Non sollevare il medicinale fino a che l’iniezione non è finita.

Figura 6



Figura 7



Sollevare la penna dal sito di iniezione (vedere la figura 8).

La protezione gialla dell’ago si bloccherà sull’ago.

Figura 8



Assistenza

Girare il paziente di lato.

Quando una persona non cosciente si risveglia, potrebbe stare male (vomitare). Se il paziente non è cosciente, girarlo su un fianco per evitare il soffocamento (vedere la figura 9).

Chiamare l’assistenza medica di emergenza subito dopo l’iniezione di Ogluo. Dopo che il paziente ha risposto al trattamento, somministrargli una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda gassata contenente zucchero per prevenire il ripetersi dell’ipoglicemia. Se il paziente non risponde entro 15 minuti, può essere somministrata una dose aggiuntiva di Ogluo da un nuovo dispositivo in attesa dell’assistenza di emergenza.

Figura 9



Dose da utilizzare

Questo medicinale contiene 0,5 mg o 1 mg di principio attivo in una dose fissa di medicinale. Le verrà prescritta la concentrazione (dose) corretta di medicinale per il suo uso personale.

La dose raccomandata per adulti, adolescenti e bambini è illustrata nella tabella sottostante. Per i bambini di età inferiore a 6 anni, la dose raccomandata dipenderà dal peso.

Età	Peso	Dose raccomandata di Ogluo
Bambini, età compresa tra 2 anni a meno di 6 anni	Inferiore a 25 kg	0,5 mg
Bambini, età compresa tra 2 anni a meno di 6 anni	Pari o superiore a 25 kg	1 mg
Adulti e adolescenti, 6 anni e oltre	Non applicabile	1 mg

Dopo aver usato questo medicinale, mangi il prima possibile per prevenire il ripetersi dell'ipoglicemia. Assuma una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda gassata contenente zucchero.

Se usa più Ogluo di quanto deve

Una dose eccessiva di medicinale può causare nausea o vomito. Di solito non è necessario un trattamento specifico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico o un operatore sanitario se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- reazione allergica – i segni possono includere respiro sibilante, sudorazione, battito cardiaco accelerato, eruzione cutanea, gonfiore del viso (ossia gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare) o collasso. Non è stata segnalata alcuna reazione allergica con Ogluo, ma è stata osservata con altri medicinali iniettabili a base di glucagone. Se manifesta i sintomi di una reazione allergica deve farsi assistere urgentemente.

Altri effetti indesiderati possono includere:

molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- nausea
- vomito

comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- fastidio o reazione nel sito di iniezione
- edema nel sito di iniezione (gonfiore)
- diarrea

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- dolore addominale
- lividura nel sito di iniezione
- eritema nel sito di iniezione (arrossamento)

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- iperglicemia
- dolore addominale
- orticaria (gonfiore/arrossamento)
- lesione alla testa
- capogiro

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ogluo

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla penna, sul sacchetto e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere conservato a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Prima dell'uso, conservi il medicinale nel sacchetto in alluminio per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione presenta alterazioni del colore o contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ogluo

- Il principio attivo di Ogluo è glucagone.
 - Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Ogni penna preriempita contiene 0,5 mg di glucagone in 0,1 mL.
 - Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Ogni penna preriempita contiene 1 mg di glucagone in 0,2 mL.
- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ogluo e contenuto della confezione

Ogluo è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido. È prodotto in una penna monodose preriempita pronta per l'uso, contenente 0,5 mg o 1 mg di glucagone. Ciascun medicinale è confezionato singolarmente in un sacchetto in alluminio. Di seguito si riporta un elenco completo delle forme di Ogluo disponibili.

- Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita, confezione da 1 o 2 penne preriempite monodose.
- Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita, confezione da 1 o 2 penne preriempite monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita glucagone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ogluo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ogluo
3. Come usare Ogluo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ogluo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ogluo e a cosa serve

Ogluo contiene il principio attivo glucagone che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ormoni glicogenolitici.

È usato per trattare l'ipoglicemia grave (livelli di zucchero nel sangue molto bassi) nelle persone con diabete. È destinato ad adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 2 anni.

Ogluo è una siringa preriempita pronta per l'uso che contiene una dose singola del principio attivo, glucagone. Si tratta di un'iniezione sottocutanea, il che significa che il medicinale viene somministrato sotto la pelle utilizzando un ago.

Glucagone è un ormone naturale prodotto dal pancreas e ha l'effetto opposto a quello dell'insulina nell'organismo umano. Aiuta il fegato a convertire lo zucchero immagazzinato al suo interno (chiamato "glicogeno") in glucosio (zucchero). Il glucosio viene quindi rilasciato nel flusso sanguigno, il che fa aumentare il livello di zucchero nel sangue, riducendo gli effetti dell'ipoglicemia.

Informazioni sull'ipoglicemia

I primi sintomi di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) sono:

- | | |
|----------------------|---|
| • sudorazione | • fame |
| • sonnolenza | • biaccamento |
| • capogiro | • umore depresso |
| • disturbi del sonno | • formicolio alle mani, ai piedi, alle labbra o alla lingua |
| • palpitazione | • irritabilità |
| • ansia | • stordimento mentale |
| • tremore | • comportamento anormale |
| • visione offuscata | |

- incapacità di concentrarsi
- movimenti incerti
- mal di testa
- alterazioni della personalità

Se non trattato, il paziente può progredire verso una grave ipoglicemia che può includere:

- confusione
- crisi convulsive
- perdita di coscienza
- morte

2. Cosa deve sapere prima di usare Ogluo

Informazioni importanti

- Si assicuri che lei, i suoi familiari, le persone con cui lavora e gli amici intimi siate informati su Ogluo. Comunichi loro che se mostra eventuali segni di ipoglicemia grave, tra cui confusione, convulsioni o perdita di coscienza (svenimento), devono usare immediatamente Ogluo. Deve sempre portare Ogluo con sé.
- È importante che lei o chi le sta vicino sappia come usare Ogluo prima di averne bisogno. Mostri ai suoi familiari e agli altri dove tiene Ogluo e come usarlo. Devono agire rapidamente se lei perde coscienza, perché se questa condizione si protrae per un certo tempo, potrebbe essere pericoloso. Lei, o la persona che le somministra Ogluo, deve seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 3 di questo foglio (“Come usare Ogluo”).
- È importante conservare correttamente Ogluo in modo da essere sicuri che possa essere utilizzato immediatamente se ne ha bisogno. Consulti il paragrafo 5 per ulteriori informazioni su come conservare correttamente questo medicinale.

Non usi Ogluo se:

- è allergico a glucagone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare Ogluo.

Ogluo potrebbe non agire correttamente se:

- ha digiunato o ha presentato bassi livelli di zucchero nel sangue per molto tempo;
- presenta bassi livelli di adrenalina;
- presenta un basso livello di zucchero nel sangue causato dal consumo eccessivo di alcol;
- ha un tumore che rilascia glucagone o insulina.

Se uno di questi casi si applica a lei, si rivolga al medico o al farmacista.

Occorre tenere presente che il 15 % circa dei pazienti ha raggiunto un livello di glucosio che ne consentisse il recupero dopo 20 minuti o più nello studio registrativo.

Dopo aver usato Ogluo, mangi il prima possibile per prevenire il ripetersi dell’ipoglicemia. Assuma una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda gassata contenente zucchero.

Bambini

Ogluo non è raccomandato per bambini di età inferiore a 2 anni in quanto non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Ogluo

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influire sul modo in cui agisce Ogluo:

- insulina, usata per il trattamento del diabete. Insulina ha l'effetto opposto a glucagone sulla glicemia;
- indometacina, usata per il trattamento dei dolori articolari e della rigidità articolare. Indometacina riduce l'effetto di glucagone.

Ogluo può influire sul modo in cui agiscono i seguenti medicinali:

- warfarin, usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Ogluo può aumentare l'effetto fluidificante del sangue di warfarin;
- beta-bloccanti, usati nel trattamento della pressione sanguigna elevata e del battito cardiaco irregolare. Ogluo può aumentare la pressione sanguigna e il battito cardiaco. Questo effetto durerà solo per un breve periodo di tempo.

Se uno dei casi precedenti si applica a lei (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Ogluo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

È possibile usare Ogluo se ha un livello molto basso di zucchero nel sangue durante la gravidanza o l'allattamento, se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo un grave evento ipoglicemico, la sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta; prima di guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari deve attendere che gli effetti del livello molto basso di zucchero nel sangue siano svaniti e di sentirsi meglio.

3. Come usare Ogluo

Usi (o somministri) questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ogluo viene somministrato con iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Viene fornito in una siringa preriempita, il che significa che contiene una quantità misurata di medicinale. Se segue queste istruzioni, verrà somministrata l'intera dose.

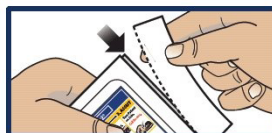
Preparazione

Controllare la data di scadenza stampata sul sacchetto.

Importante

Non usare il medicinale se la data di scadenza è stata superata. Se il medicinale è scaduto, eliminarlo in conformità alla normativa locale vigente e usarne uno nuovo.

Figura 1



Strappare il sacchetto in corrispondenza della linea tratteggiata ed estrarre la siringa preriempita (vedere la figura 1).

Ispezionare la soluzione

Esaminare il liquido medicinale attraverso la siringa. Deve essere limpido e incolore o di colore giallo pallido (vedere la figura 2).

È normale vedere bolle d'aria nel medicinale.

Importante

Non cercare di rimuovere le bolle d'aria prima dell'iniezione.

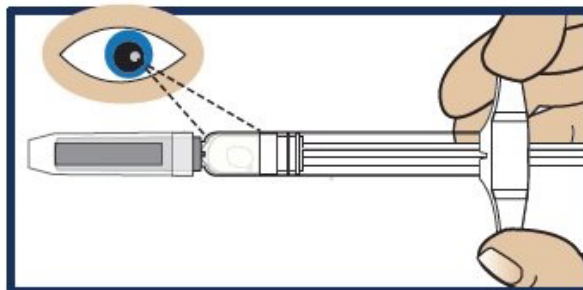
Non usare il medicinale o iniettarlo se il liquido presenta alterazioni della colorazione, contiene grossi grumi, frammenti o particelle.

Non iniettare se la soluzione non è visibile nella siringa.

Dopo l'iniezione, chiamare immediatamente l'assistenza medica di emergenza.

Ogni siringa contiene una dose singola di glucagone e non può essere riutilizzata.

Figura 2



Iniezione

Scegliere il sito di iniezione e scoprire la pelle.

Scegliere come sito di iniezione la parte inferiore dell'addome, l'esterno coscia o la parte superiore esterna del braccio (vedere la figura 3).

Rimuovere tutti gli indumenti che coprono il sito di iniezione (vedere la figura 4).

L'iniezione deve essere eseguita direttamente nella pelle.

Importante

Non iniettare attraverso gli indumenti.

Figura 3

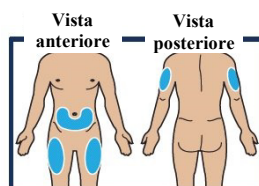


Figura 4



Togliere il cappuccio dell'ago dalla siringa (vedere la figura 5).

Importante

Non mettere il pollice, le dita o la mano sull'ago per evitare punture accidentali.

Figura 5



Pizzicare, inserire e spingere per effettuare l'iniezione

Pizzicare la pelle direttamente intorno al sito di iniezione scelto e continui a pizzicare durante l'intera iniezione (vedere la figura 6). Questo accorgimento viene raccomandato per assicurarsi che venga praticata un'iniezione sottocutanea (sotto la pelle) e per prevenire l'iniezione nel muscolo.

Senza toccare lo stantuffo, inserire l'ago nella pelle nel sito di iniezione con un angolo di 90 gradi (vedere la figura 7).

Premere lo stantuffo fino in fondo per iniettare tutto il liquido medicinale nella pelle (vedere la figura 8). Iniettare il medicinale molto velocemente per ridurre il dolore.

Sollevare la siringa dal sito di iniezione.

Importante

Non aspirare (tirare indietro lo stantuffo) dopo aver inserito l'ago.

Non sollevare Ogluo fino al completamento dell'iniezione. Non rimettere il cappuccio sulla siringa.

Figura 6



Figura 7

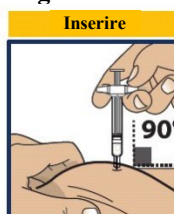
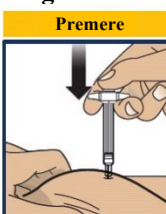


Figura 8



Assistenza

Girare il paziente di lato

Quando una persona non cosciente si risveglia, potrebbe stare male (vomitare). Se il paziente non è cosciente, girarlo su un fianco per evitare il soffocamento (vedere la figura 9).

Chiamare l'assistenza medica di emergenza subito dopo l'iniezione di Ogluo. Dopo che il paziente ha risposto al trattamento, somministrargli una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda gassata contenente zucchero per prevenire il ripetersi dell'ipoglicemia. Se il paziente non risponde entro 15 minuti, può essere somministrata una dose aggiuntiva di Ogluo da un nuovo dispositivo in attesa dell'assistenza di emergenza.

Figura 9



Dose da utilizzare

Questo medicinale contiene 0,5 mg o 1 mg di principio attivo in una dose fissa di medicinale. Le verrà prescritta la concentrazione (dose) corretta di medicinale per il suo uso personale.

La dose raccomandata per adulti, adolescenti e bambini è illustrata nella tabella sottostante. Per i bambini di età inferiore a 6 anni, la dose raccomandata dipenderà dal peso.

Età	Peso	Dose raccomandata di Ogluo
Bambini, età compresa tra 2 anni a meno di 6 anni	Inferiore a 25 kg	0,5 mg
Bambini, età compresa tra 2 anni a meno di 6 anni	Pari o superiore a 25 kg	1 mg
Adulti e adolescenti, 6 anni e oltre	Non applicabile	1 mg

Dopo aver usato questo medicinale, mangi il prima possibile per prevenire il ripetersi dell'ipoglicemia. Assuma una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda gassata contenente zucchero.

Se usa più Ogluo di quanto deve

Una dose eccessiva di medicinale può causare nausea o vomito. Di solito non è necessario un trattamento specifico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico o un operatore sanitario se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- reazione allergica – i segni possono includere respiro sibilante, sudorazione, battito cardiaco accelerato, eruzione cutanea, gonfiore del viso (ossia gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare) o collasso. Non è stata segnalata alcuna reazione allergica con Ogluo, ma è stata osservata con altri medicinali iniettabili a base di glucagone. Se manifesta i sintomi di una reazione allergica deve farsi assistere urgentemente.

Altri effetti indesiderati possono includere:

molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)

- nausea
- vomito

comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- fastidio o reazione nel sito di iniezione
- edema nel sito di iniezione (gonfiore)
- diarrea

non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- dolore addominale
- lividura nel sito di iniezione
- eritema nel sito di iniezione (arrossamento)

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- iperglicemia
- dolore addominale
- orticaria (gonfiore/arrossamento)
- lesione alla testa
- capogiro

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ogluo

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa, sul sacchetto e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere conservato a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura inferiore a 15 °C.

Prima dell'uso, conservi il medicinale nel sacchetto in alluminio per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione presenta alterazioni del colore o contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ogluo

- Il principio attivo di Ogluo è glucagone.

Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mg di glucagone in 0,1 mL.

Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Ogni siringa preriempita contiene 1 mg di glucagone in 0,2 mL.

- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, dimetilsolfossido (DMSO), acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ogluo e contenuto della confezione

Ogluo è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido. È prodotto in una siringa monodose preriempita pronta per l'uso, contenente 0,5 mg o 1 mg di glucagone. Ciascun prodotto è confezionato singolarmente in un sacchetto in alluminio. Di seguito viene fornito un elenco completo dei prodotti Ogluo disponibili.

- Ogluo 0,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita, confezione da 1 o 2 siringhe preriempite monodose.
- Ogluo 1 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita, confezione da 1 o 2 siringhe preriempite monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>