

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviena užpildytame švirkštiklyje 0,1 ml tirpalo yra 0,5 mg gliukagono.

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviena užpildytame švirkštiklyje 0,2 ml tirpalo yra 1 mg gliukagono.

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviena užpildytame švirkšte 0,1 ml tirpalo yra 0,5 mg gliukagono.

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviena užpildytame švirkšte 0,2 ml tirpalo yra 1 mg gliukagono.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Skaidrus bespalvis arba gelsvos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ogluo skirtas gydyti cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 2 metų ar vyresniems vaikams pasireiškiančią sunkią hipoglikemiją.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems ir paaugliams (6 metų ir vyresniems)

Rekomenduojama dozė yra 1 mg; vaistinis preparatas švirkščiamas po oda.

Vaikų populiacija (≥ 2 – < 6 metai)

- Rekomenduojama dozė vaikams, sveriantiems mažiau nei 25 kg, yra 0,5 mg, atliekant injekciją po oda.
- Rekomenduojama dozė 25 kg ir daugiau sveriantiems vaikams yra 1 mg, atliekant injekciją po odą.

Atsako į gydymą laikas ir papildomos dozės

Paprastai atsakas į gydymą pasireiškia per 15 minučių. Pacientui sureagavus į gydymą, duokite jam suvalgyti angliavandenių, kad atsistatytų glikogeno kiekis kepenyse ir būtų išvengta hipoglikemijos recidyvo. Jeigu per 15 minučių pacientas nesureaguoja į gydymą, laukiant skubiosios medicinos pagalbos, naudojant naują priemonę galima suleisti papildomą Ogluo dozę. Pacientui rekomenduojama išrašyti dvi Ogluo priemones.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Ogluo galima vartoti senyviems pacientams. Vaistinio preparato dozės nereikia koreguoti.

Duomenų apie vaistinio preparato veiksmingumą ir saugumą 65 metų pacientams yra labai nedaug, o 75 metų ir vyresniems pacientams – visai nėra.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi Ogluo galima vartoti pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Vaistinio preparato dozės nereikia koreguoti.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi Ogluo galima vartoti pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Vaistinio preparato dozės nereikia koreguoti.

Vaikų populiacija (<2 metai)

Ogluo saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 2 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Ogluo užpildytas švirkštiklis ir užpildytas švirkštas skirti tik poodinei injekcijai.

Pacientus ir juos slaugančius asmenis reikėtų informuoti apie sunkios hipoglikemijos požymius ir simptomus. Kadangi sunkios hipoglikemijos epizodą patiriančiam pacientui būtina kitų žmonių pagalba, pacientas turėtų informuoti artimuosius apie Ogluo ir jo pakuotės lapelį. Atpažinus, kad tai yra sunki hipoglikemija, Ogluo reikia suleisti nedelsiant.

Išduodant Ogluo receptą, pacientui arba jį slaugančiam asmeniui reikėtų nurodyti perskaityti pakuotės lapelį. Reikėtų atkreipti dėmesį į šiuos nurodymus:

- Folijos maišelio negalima atidaryti iki tol, kol gliukagoną reikės sušvirkšti.
- Vaistinį preparatą reikia suleisti pagal folijos maišelio etiketėje, ant dėžutės arba pakuotės lapelyje atspausdintą instrukciją.
- Prieš atliekant injekciją, tirpalą reikėtų apžiūrėti. Tirpalas turėtų būti skaidrus ir bespalvis arba gelsvas ir jame neturėtų būti jokių kietųjų dalelių. Jeigu tirpalo spalva pakitusi arba jame yra kietųjų dalelių, vaistinio preparato negalima vartoti.
- Injekcijos vietą dengiančius drabužius reikėtų nuimti. Vaistinį preparatą reikėtų suleisti apatinėje juosmens dalyje, išorinėje šlaunies dalyje arba išorinėje viršutinės rankos dalies pusėje.
- Suleidus vaistinio preparato dozę, reikėtų nedelsiant iškviesti skubiąją medicinos pagalbą, net jeigu pacientas nepraradęs sąmonės.
- Kiekvienoje priemonėje yra viena gliukagono dozė ir jos negalima naudoti pakartotinai.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai;

Feochromocitoma.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Glikogeno atsargos ir hipoglikemija

Siekiant išvengti hipoglikemijos recidyvo, pacientui sureagavus į gydymą, jam reikėtų duoti suvalgyti angliavandenių, kad atsistatytų glikogeno kiekis kepenyse.

Gliukagonas nebus veiksmingas pacientams, kurių glikogeno atsargos kepenyse išsekvotos. Dėl šios priežasties gliukagonas neturi arba beveik neturi poveikio pacientams, kurie nevalgę ilgą laiką arba serga antinksčių nepakankamumu, taip pat pacientams, kuriems išsivysčiusi lėtinė hipoglikemija arba pasireiškia alkoholio sukelta hipoglikemija.

Priešingai nei adrenalinas, gliukagonas neturi poveikio raumenų ląstelėse esančiai fosforilazei, todėl negali padėti pernešti angliavandenių iš skeleto raumenyse esančių daug didesnių glikogeno atsargų.

Insulinoma

Pacientams, kuriems diagnozuota insulinoma, suleidus gliukagono, iš pradžių gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Tačiau gliukagono injekcija gali tiesiogiai arba netiesiogiai (dėl pirminio gliukozės kiekio kraujyje padidėjimo) paskatinti padidintą insulino išsiskyrimą iš insulinomos ir sukelti hipoglikemiją. Pacientui, kuriam po gliukagono dozės pasireiškia hipoglikemijos simptomai, reikėtų duoti geriamosios arba suleisti intraveninės gliukozės.

Atsargumo priemonių taip pat reikėtų imtis gydant pacientus, kuriems diagnozuota gliukagonoma.

Normalaus gliukozės kiekio kraujyje atsistatymo laikas

Prašom atsižvelgti į tai, kad, atliekant pagrindinį tyrimą, maždaug 15 proc. pacientų gliukozės kiekis kraujyje atsistatė po 20 arba daugiau minučių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Insulinas

Insulinas antagonistiskai reaguoja į gliukagoną.

Indometacinas

Vartojamas kartu indometacinu, gliukagonas gali prarasti savo gebėjimą padidinti gliukozės kiekį kraujyje arba paradoksaliai gali net sukelti hipoglikemiją.

Varfarinas

Gliukagonas gali sustiprinti varfarino kraują skystinantį poveikį.

Beta blokatoriai

Beta blokatoriai vartojantiems pacientams gali labiau padidėti pulso dažnis ir kraujospūdis; dėl trumpo gliukagono pusinio eliminacijos laiko šis padidėjimas yra laikinas. Padidėjus kraujospūdžiui ir pulso dažniui, vainikinių arterijų liga sergantiems pacientams gali prireikti gydymo.

4.6 Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Gliukagonas neprasiskverbia pro žmogaus placentos barjerą. Gauta pranešimų apie gliukagono vartojimą sergant cukriniu diabetu nėštumo laikotarpiu; žalingo poveikio nėštumo eigai ir dar negimusio vaiko ar naujagimio sveikatai nenustatyta. Ogluo galima vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Gliukagonas labai greitai (daugiausia per kepenis) pašalinamas iš kraujotakos ($t_{1/2} = 3-6$ minutės); todėl manoma, kad po sunkių hipoglikeminių reakcijų gydymo į motinos pieną turėtų išsiskirti tik itin mažas jo kiekis. Kadangi gliukagonas skyla virškinamajame trakte ir neišsavinamas nepakitusia forma, jis nesukels jokio metabolinio poveikio vaikui. Ogluo galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Ogluo poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais neatlikta. Atlikus tyrimus su žiurkėmis nustatyta, kad gliukagonas nekenkia vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ogluo nereikšmingai veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Po sunkios hipoglikemijos epizodo paciento gebėjimas sutelkti dėmesį gali būti pablogėjęs, o reakcijos greitis – sumažėjęs; todėl sunkios hipoglikemijos epizodą patyrusiam pacientui negalima vairuoti ar valdyti mechanizmų, kol jo būklė stabilizuosis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta, yra pykinimas (30 proc.) ir vėmimas (16 proc.).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau nurodytas klinikinių tyrimų metu nustatytų nepageidaujamų reakcijų, kurios, manoma, yra susijusios su gydymu Ogluo, dažnis. Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą klasifikuojamos pagal organų sistemų klasę. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos nurodytos pagal sunkumą nuo sunkiausių iki lengviausių.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų į gliukagono injekciją dažnis

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą
Širdies sutrikimai	Dažnas	Tachikardija
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas Labai dažnas Dažnas Nedažnas	Vėmimas Pykinimas Viduriavimas Pilvo skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas Dažnas Nedažnas Nedažnas	Skausmas injekcijos vietoje Edema injekcijos vietoje Kraujosruvos injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta, yra pykinimas (43 proc.), vėmimas (13 proc.) ir galvos skausmas (5 proc.). Nepageidaujamos reakcijos yra lengvos arba vidutinio sunkumo ir praeina savaime. Su gliukagonu susijusių sunkių nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Vartojant švirkščiamą gliukagoną, padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksines reakcijas, buvo labai retos (pasireiškė <1 iš 10 000 pacientų). Tai yra žinomi vaistinių preparatų klasei, prie kurios priskiriamas gliukagonas, būdingi nepageidaujamo poveikio reiškiniai.

Vaikų populiacija

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta, yra pykinimas (48 proc.), vėmimas (19 proc.), hiperglikemija (7 proc.) ir galvos skausmas (7 proc.). Klinikinių tyrimų metu buvo nustatyta hipoglikemijos atvejų (42 proc.), bet nuspręsta, kad tai nesusiję su gliukagono poveikiu. Toliau pateikiamos atitinkamose amžiaus grupėse nustatytos dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta.

2 lentelė. Vaikų populiacijos pogrupiuose nustatytų dažniausių nepageidaujamų reakcijų dažnis

	Nuo 2 iki mažiau nei 6 metų (0,5 mg dozė) N = 7	Nuo 6 iki mažiau nei 12 metų (0,5 mg dozė) N = 13	Nuo 12 iki mažiau nei 18 metų (0,5 mg dozė) N = 11	Nuo 12 iki mažiau nei 18 metų (1 mg dozė) N = 11
Pykinimas	43 %	54 %	36 %	36 %
Vėmimas	14 %	23 %	0 %	18 %
Hiperglikemija	14 %	8 %	0 %	0 %
Galvos skausmas	0 %	15 %	0 %	0%

Kitos ypatingos populiacijos

Duomenų apie Ogluo veiksmingumą ir saugumą 65 metų pacientams yra labai nedaug, o 75 metų ir vyresniems pacientams, nėščiosioms ir pacientams, kurių kepenų arba inkstų funkcija sutrikusi, – visai

nėra. Remiantis klinikinių tyrimų ir po vaistinio preparato pateikimo rinkai surinktais duomenimis, manoma, kad nepageidaujamų reakcijų dažnis, rūšis ir sunkumas gydant senyvus pacientus ir pacientus, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, turėtų būti tokie patys, kaip nustatyti bendrojoje populiacijoje.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus vaistinio preparato, pacientui gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, virškinamojo trakto judrumo slopinimas, padidėjęs kraujospūdis ir pulsas. Įtariamo perdozavimo atveju gali sumažėti kalio kiekis serume, kurį reikėtų stebėti ir prireikus koreguoti. Nustatyta, kad labai smarkiai padidėjus paciento kraujospūdžiui, neilgam laikui, kuriuo reikėtų kontroliuoti tokį padidėjusį kraujospūdį, jį galima veiksmingai sumažinti neselektyviais beta adrenerginiiais blokatoriais (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kasos hormonai, glikogenolitiniai hormonai – H04AA01.

Veikimo mechanizmas

Gliukagonas yra hiperglikemiją sukelianti medžiaga, mobilizuojanti kepenyse esantį glikogeną, kuris išskiriamas į kraują gliukozės forma. Kepenyse esančios glikogeno atsargos būtinos tam, kad pasireikštų gliukagono hipoglikemiją slopinantis poveikis.

Farmakodinaminis poveikis

1 mg Ogluo suleidus cukriniu diabetu sergantiems pacientams, vidutinis didžiausias gliukozės kiekio plazmoje padidėjimas, palyginti su pradiniais rodikliais, buvo 176 mg/dl. Suleidus vaistinio preparato, gliukozės kiekis plazmoje pradeda didėti po 5 minučių. >70 mg/dl ar ≥ 20 mg/dl gliukozės kiekis plazmoje susidarė vidutiniškai per 14,8 ($\pm 5,3$) minutės po injekcijos.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Ogluo poveikis buvo vertinamas atliekant daugiacentrį, atsitiktinių imčių, preparatu su veikliąja medžiaga kontroliuojamą, vienpusiškai aklą, dvikrypčio pereinamojo modelio (angl. *2-way crossover*) tyrimą, kuriame dalyvavo 132 18–74 metų amžiaus suaugę pacientai, sergantys I tipo cukriniu diabetu. Tyrimo laikotarpiu pacientai turėjo du kartus 7–28 intervalu atvykti į kliniką ir atsitiktinės atrankos būdu vienos sesijos metu jiems buvo skiriamas gliukagono 1 mg injekcinis tirpalas, o kitos metu – iš miltelių ir tirpiklio injekciniam tirpalui paruoštas gliukagono 1 mg tirpalas. Iš viso 127 tiriamiesiems buvo suleistas Ogluo, 123 tiriamiesiems – iš gliukagono miltelių ir tirpiklio paruoštas injekcinis tirpalas.

Gliukagono 1 mg injekcinio tirpalo veiksmingumas buvo lyginamas su iš gliukagono 1 mg miltelių ir tirpiklio paruošto injekcinio tirpalo poveikiu tiriamiesiems, kuriems insulinu buvo sukelta hipoglikemija, esant mažesniai nei 3,0 mmol/L (<54 mg/dl) tiksliniam gliukozės kiekiui plazmoje. Gydymas buvo vertinamas kaip sėkmingas, jeigu gliukozės kiekis plazmoje iki didesnės nei 3,89 mmol/l (>70 mg/dl) absoliučios vertės padidėjo arba santykinis 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) ar didesnis padidėjimas buvo pasiektas per 30 minučių nuo gliukagono injekcijos. Gydymas buvo

sėkmingas 99,2 proc. gliukagono 1 mg injekcinio tirpalo grupės pacientų ir 100 proc. iš gliukagono 1 mg miltelių ir tirpiklio paruošto injekcinio tirpalo grupės pacientų, o abiejų grupių palyginimo rezultatai atitiko iš anksto apibrėžtą neprastesnę poveikį patvirtinančią ribą.

Gliukagono 1 mg injekcinio tirpalo grupėje reikiamas gliukozės kiekis plazmoje susidarė (šis laikas neapima kiekvieno vaistinio preparato paruošimo laiko prieš suleidžiant vaistą) per 14,8 ($\pm 5,3$) minutės, o iš gliukagono 1 mg miltelių ir tirpiklio paruošto injekcinio tirpalo grupėje – per 10,4 ($\pm 1,8$) minutės po vaistinio preparato suleidimo.

Nuo sprendimo suleisti vaistinio preparato priėmimo (šis laikas apima kiekvieno vaistinio preparato paruošimo laiką prieš suleidžiant vaistinį preparatą) gliukagono 1 mg injekcinio tirpalo grupėje reikiamas gliukozės kiekis plazmoje susidarė per 15,6 ($\pm 5,2$) minutės, o iš gliukagono 1 mg miltelių ir tirpiklio paruošto injekcinio tirpalo grupėje – per 12,2 ($\pm 2,0$) minutės.

Vaikų populiacija

Ogluo poveikis buvo vertinamas atliekant atvirą nuoseklųjį nekontroliuojamą klinikinį tyrimą, kuriame dalyvavo 31 2–18 metų amžiaus vaikas (7 pacientai – 2–<6 metų, 13 pacientų – 6–<12 metų ir 11 pacientų – 12–<18 metų), sergantis I tipo cukriniu diabetu. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal pradinio gliukozės kiekio kraujyje padidėjimą per 30 minučių po injekcijos. 2–<6 metų, 6–<12 metų ir 12–<18 metų (1 mg dozė) amžiaus grupėse nustatyti statistiškai reikšmingi atitinkamai 81,4 mg/dl (SN=18,3), 84,2 mg/dl (SN=25,3) ir 54,0 mg/dl (SN=27,3) gliukozės kiekio kraujyje pokyčiai nuo gydymo pradžios. Gliukozės kiekio kraujyje padidėjimo iki ≥ 25 mg/dl vidutinis laikas (visos 31 tiriamojo grupės) buvo 18,9 minutės.

I tipo cukriniu diabetu sergančių vaikų populiacijoje (2–<18 metų) vidutinis didžiausias gliukozės kiekio padidėjimas, palyginti su pradiniais rodikliais, buvo 134 mg/dl (2–<6 metų grupėje), 145 mg/dl (6–<12 metų grupėje) ir 123 mg/dl (12–<18 metų grupėje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

I tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems tiriamiesiems po oda suleidus 1 mg Ogluo, vidutinė gliukagono $C_{\max}$ buvo 2 481,3 pg/ml, $t_{\max}$ – 50 minučių ir $AUC_{0-240\min}$ – 3 454,6 pg*hr/ml.

Pasiskirstymas

Tiriamasis pasiskirstymo tūris svyruoja nuo 137 iki 2 425 litrų.

Biotransformacija

Gliukagonas gausiai skyla kepenyse, inkstuose ir plazmoje.

Eliminacija

Nustatyta, kad vidutinis Ogluo pusinės eliminacijos laikas yra $31,9 \pm 9,13$ minutės.

Vaikų populiacija

I tipo cukriniu diabetu sergantiems 2–<6 metų tiriamiesiems po oda suleidus 0,5 mg Ogluo, vidutinė gliukagono $C_{\max}$ buvo 2 300 pg/ml, $t_{\max}$ – 41 minutė ir $AUC_{0-180\min}$ – 138 900 pg*hr/ml. I tipo cukriniu diabetu sergantiems 6–<12 metų tiriamiesiems po oda suleidus 0,5 mg Ogluo, vidutinė $C_{\max}$ buvo 1 600 pg/ml, $t_{\max}$ mediana – 34 minutės ir $AUC_{0-180\min}$ – 104 700 pg*hr/ml. I tipo cukriniu diabetu

sergantiems 12–<18 metų tiriamiesiems po oda suleidus 1 mg Ogluo, vidutinė $C_{\max}$ buvo 1 900 pg/ml, $t_{\max}$ – 51 minutė ir $AUC_{0-180\min}$ – 134 300 pg*hr/ml.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trehalozė dihidratas
Dimetilsulfoksidas (DMSO)
Sulfato rūgštis
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2 metai.

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

30 mėnesiai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo sandariai uždarytame folijos maišelyje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Užpildytas vienadozis švirkštiklis, kuriame yra 1 ml ciklinio olefino polimero švirkštas su etileno tetrafluoroetilenu (ETFE) padengtu chlorobutilo gumos stūmokliu, pritvirtinta 27 dydžio nerūdijančio plieno adata, lanksčia bromobutilo gumos adatos apsauga ir raudonu dangteliu.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,1 ml injekcinio tirpalo ir jis atskirai supakuotas į daugiausia raudonos spalvos folijos maišelį, kuris įdėtas į dėžutę, ant kurios raudona spalva baltos spalvos fone pavaizduotas užpildytas švirkštiklis.

Pakuotėje gali būti vienas arba du vienadoziai užpildyti švirkštikliai.

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Užpildytas vienadozis švirkštiklis, kuriame yra 1 ml ciklinio olefino polimero švirkštas su ETFE padengtu chlorobutilo gumos stūmokliu, pritvirtinta 27 dydžio nerūdijančio plieno adata, lanksčia bromobutilo gumos adatos apsauga ir raudonu dangteliu.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,2 ml injekcinio tirpalo ir jis atskirai supakuotas į daugiausia mėlynos spalvos folijos maišelį, kuris įdėtas į dėžutę, ant kurios mėlyna spalva baltos spalvos fone pavaizduotas užpildytas švirkštiklis.

Pakuotėje gali būti vienas arba du vienadoziai užpildyti švirkštikliai.

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Užpildytas 1 ml ciklinio olefino polimero švirkštas su ETFE padengtu chlorobutilo gumos stūmokliu, pritvirtinta 27 dydžio nerūdijančio plieno adata ir kieta bromobutilo gumos adatos apsauga.

Kiekviename švirkšte yra 0,1 ml injekcinio tirpalo ir jis atskirai supakuotas į daugiausia raudonos spalvos folijos maišelį, kuris įdėtas į dėžutę, ant kurios raudona spalva baltos spalvos fone pavaizduotas užpildytas švirkštas.

Pakuotėje gali būti vienas arba du vienadoziai užpildyti švirkštai.

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Užpildytas 1 ml ciklinio olefino polimero švirkštas su ETFE padengtu chlorobutilo gumos stūmokliu, pritvirtinta 27 dydžio nerūdijančio plieno adata ir kieta bromobutilo gumos adatos apsauga.

Kiekviename švirkšte yra 0,2 ml injekcinio tirpalo ir jis atskirai supakuotas į daugiausia mėlynos spalvos folijos maišelį, kuris įdėtas į dėžutę, ant kurios mėlyna spalva baltos spalvos fone pavaizduotas užpildytas švirkštas.

Pakuotėje gali būti vienas arba du vienadoziai užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tai yra paruoštas vartoti vaistinis preparatas, skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Šioje vienadozėje priemonėje yra tik viena vaisto dozė.

Būtina atidžiai laikytis pakuotės lapelyje pateiktos instrukcijos, kaip vartoti šį vaistinį preparatą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021 m. vasario 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Prieš pateikdamas Ogluo (gliukagoną), kuris yra skirtas gydyti cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 2 metų ar vyresniems vaikams pasireiškiančią sunkią hipoglikemiją, kiekvienos valstybės narės rinkai, registruotojas turi susitarti su nacionaline kompetentinga institucija dėl mokomosios medžiagos turinio ir formos, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo sąlygas ir kitus programos aspektus.

Mokomosios medžiagos paskirtis – pateikti rekomendacijas, kaip kuo labiau sumažinti RVP aprašytą svarbią galimą netinkamo priemonės naudojimo, dėl kurio vaistas gali būti neveiksmingas, riziką.

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje šalyje, kurios rinkai Ogluo buvo pateiktas, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie numato skirti, išduoti ir naudoti šį vaistą savo pacientams gydyti, ir pacientai (juos slaugantys asmenys), kurie numato vartoti (naudoti) šį vaistą:

- gautų informacinį lapelį su instrukcija, kaip atlikti injekciją;
- galėtų peržiūrėti mokomąjį vaizdo įrašą.

Informaciniame lapelyje su instrukcija, kaip atlikti injekciją, turėtų būti pateikta toliau nurodyta pagrindinė informacija.

- Pacientai turėtų gauti informacinį lapelį su instrukcija, kaip atlikti injekciją, iš savo sveikatos priežiūros specialistų pirmą kartą išrašant Ogluo receptą ir po mokymų.
- Svarbu, kad niekas iš anksto neišbandytų vienadozės priemonės ir iš anksto neišimtų jos už folijos maišelio, taip pat svarbu užtikrinti, kad pacientas suprastų, jog kiekvieną Ogluo vienadozę priemonę galima panaudoti tik vieną kartą.
- Reikėtų paaiškinti, kad išsamesnė informacija apie tai, kaip atlikti Ogluo injekciją ir paruošti šį vaistinį preparatą, pateikta pakuotės lapelyje.
- Pacientai gali panaudoti šį lapelį mokydami kitus, kaip tinkamai paruošti ir suleisti Ogluo.
- Jeigu per 15 minučių pacientas nesureaguoja į gydymą, laukiant skubiosios medicinos pagalbos, naudojant naują priemonę galima suleisti papildomą Ogluo dozę.
- Šiame lapelyje turėtų būti nurodytas URL ir pateiktas QR kodas, kurį naudodami pacientai gali interneto svetainėje peržiūrėti mokomąjį vaizdo įrašą.

Mokomajame vaizdo įrašė turėtų būti pateikta toliau nurodyta pagrindinė informacija.

- Siekiant užtikrinti, kad Ogluo būtų tinkamai paruoštas ir būtų tinkamai atliekama šio vaistinio preparato injekcija, turėtų būti išsamiai parodyta, kaip tinkamai atlikti Ogluo injekciją.
- Jeigu per 15 minučių pacientas nesureaguoja į gydymą, laukiant skubiosios medicinos pagalbos, naudojant naują priemonę galima suleisti papildomą Ogluo dozę.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (0,5 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
gliukagonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,1 ml tirpalo yra 0,5 mg gliukagono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra trehalozės dihidrato, dimetilsulfoksido (DMSO), sulfato rūgšties ir injekcinio vandens. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 vienadozis užpildytas švirkštiklis

2 vienadoziai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo sandariai uždarytame folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1523/001- Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje – 1 vienadozis
švirkštiklis
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje – 2 vienadoziai
švirkštikliai
EU

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ogluo 0,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŲS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

FOLIJOS MAIŠELIS – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (0,5 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
gliukagonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,1 ml tirpalo yra 0,5 mg gliukagono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra trehalozės dihidrato, dimetilsulfoksido (DMSO), sulfato rūgšties ir injekcinio vandens. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

- 1 vienadozis užpildytas švirkštiklis
- 2 vienadoziai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

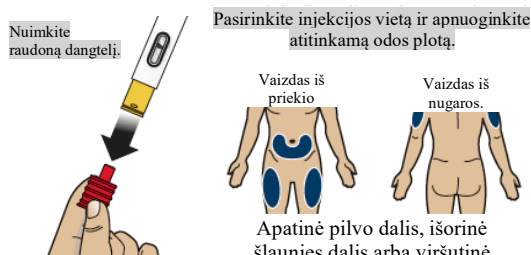
1. Pasiruoškite.

- Atplėskite maišelį per punktyrinę liniją. Išimkite švirkštiklį.

Atplėskite maišelį per
punktyrinę liniją.
Išimkite švirkštiklį.



- Nuimkite raudoną dangtelį.
- Pasirinkite injekcijos vietą ir apnuoginkite atitinkamą odos plotą.



2. Suleiskite

- **Prispauskite** prie odos injekcijai pradėti.
- Spausdami **palaikykite 5 sekundes.**
- **Palaukite**, kol langelis paraudonos.



- Tiesiu judesiu atitraukite švirkštiklį nuo injekcijos vietos.

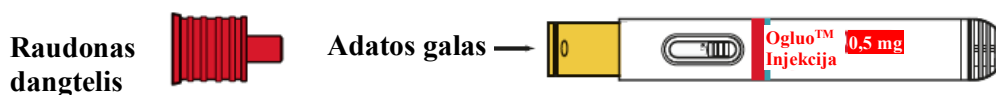
3. Padėkite pacientui

- Paverskite pacientą ant šono.
- Iškvieskite greitąją medicinos pagalbą.

Paverskite pacientą ant šono. Iškvieskite greitąją medicinos pagalbą.



- Atlikus injekciją, geltona adatos apsauga užsirakins uždengdama adatą.



Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo sandariai uždarytame folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1523/001- Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje – 1 vienadozis švirkštiklis

EU//1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje – 2 vienadoziai švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (0,5 MG)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ogluo 0,5 mg injekcija
gliukagonas

Leisti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS

Sykiu suleisti visą dozę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 mg

6. KITA

Adatos galas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (1 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
gliukagonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,2 ml tirpalo yra 1 mg gliukagono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra trehalozės dihidrato, dimetilsulfoksido (DMSO), sulfato rūgšties ir injekcinio vandens. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 viendosis užpildytas švirkštiklis

2 viendosiai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo sandariai uždarytame folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1523/005- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje – 1 vienadozis švirkštiklis
EU/1/20/1523/006- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje – 2 vienadoziai
švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ogluo 1 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

FOLIJOS MAIŠELIS – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (1 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
gliukagonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,2 ml tirpalo yra 1 mg gliukagono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra trehalozės dihidrato, dimetilsulfoksido (DMSO), sulfato rūgšties ir injekcinio vandens. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 vienadozis užpildytas švirkštiklis

2 vienadoziai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

1. Pasiruoškite.

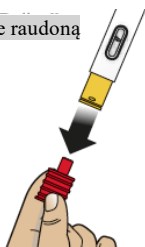
- Atplėškite maišelį per punktyrinę liniją. Išimkite švirkštiklį.

Atplėškite
maišelį per
punktyrinę liniją.

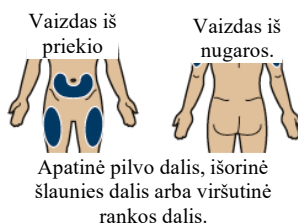


- Nuimkite raudoną dangtelį.
- Pasirinkite injekcijos vietą ir apnuoginkite atitinkamą odos plotą.

Nuimkite raudoną
dangtelį.



Pasirinkite injekcijos vietą ir
apnuoginkite atitinkamą odos plotą.



2. Suleiskite

- **Prispauskite** prie odos injekcijai pradėti.
- Spausdami **palaikykite 5 sekundes**.
- **Palaukite**, kol langelis paraudonuos.



- Tiesiu judesiu atitraukite švirkštiklį nuo injekcijos vietos.

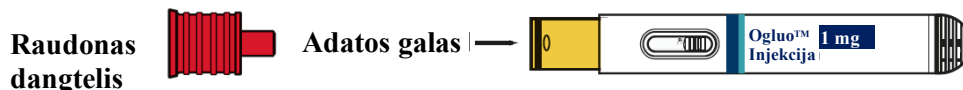
3. Padėkite pacientui

- Paverskite pacientą ant šono.
- Iškviškite greitąją medicinos pagalbą.

Paverskite pacientą ant šono. Iškviškite greitąją medicinos pagalbą.



- Atlikus injekciją, geltona adatos apsauga užsirakins uždengdama adatą.



Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo sandariai uždarytame folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1523/005- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje – 1 vienadozis švirkštiklis
EU/1/20/1523/006- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje – 2 vienadoziai
švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (1 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ogluo 1 mg injekcija
gliukagonas

Leisti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS

Sykiu suleisti visą dozę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 mg

6. KITA

Adatos galas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS (0,5 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
gliukagonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,1 ml tirpalo yra 0,5 mg gliukagono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra trehalozės dihidrato, dimetilsulfoksido (DMSO) ir sulfato rūgšties, injekcinio vandens. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 vienadozis užpildytas švirkštas
2 vienadoziai užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo sandariai uždarytame folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/20/1523/003- Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte – 1 vienadozis švirkštas
EU/1/20/1523/004- Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte – 2 vienadoziai švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ogluo 0,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
FOLIJOS MAIŠELIS – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS (0,5 MG)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
gliukagonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,1 ml tirpalo yra 0,5 mg gliukagono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra trehalozės dihidrato, dimetilsulfoksido (DMSO) ir sulfato rūgšties, injekcinio vandens. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 vienadozis užpildytas švirkštas

2 vienadoziai užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

1. Pasiruoškite.

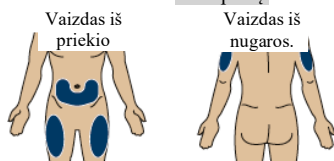
- Atplėškite maišelį per punktyrinę liniją. Išimkite švirkštą.

Atplėškite maišelį
per punktyrinę
liniją. Išimkite
švirkštą.



- Pasirinkite injekcijos vietą ir apnuoginkite atitinkamą odos plotą.

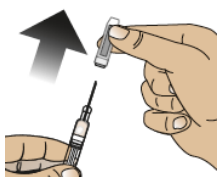
Pasirinkite injekcijos vietą ir apnuoginkite atitinkamą
odos plotą.



Apatinė pilvo dalis, išorinė
šlaunies dalis arba viršutinė
rankos dalis.

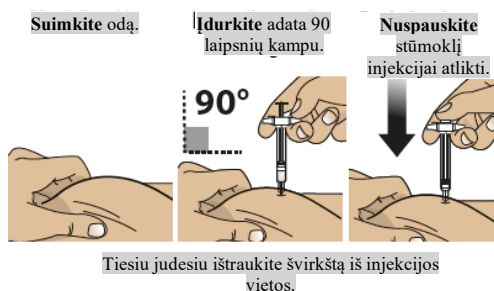
- Nuimkite adatos dangtelį.
- **Nereikia** išleisti oro burbuliukų.

Nuimkite adatos dangtelį.
**NEREIKIA išleisti oro
burbuliukų.**



2. Suleiskite

- **Suimkite odą.**
- **Įdurkite** adata 90 laipsnių kampu.
- **Nuspauskite** stūmoklį injekcijai atlikti.

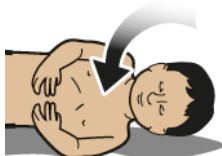


- Tiesiu judesiu ištraukite švirkštą iš injekcijos vietos.
-

3. Padėkite pacientui.

- Paverskite pacientą ant šono.
- Iškviaskite greitąją medicinos pagalbą.

Paverskite pacientą ant šono. Iškviaskite greitąją medicinos pagalbą.



Nebeuždenkite švirkšto dangteliu. Išmeskite laikydamiesi vietos reikalavimų

Adatos dangtelis

Adata

Antbriaunis pirštams

Stūmoklis

Langelis pažiūrėti / švirkšto korpusas

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo sandariai uždarytame folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1523/003- Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte – 1 vienadozis švirkštas
EU/1/20/1523/004- Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte – 2 vienadoziai švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS (0,5 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ogluo 0,5 mg injekcija
gliukagonas

Leisti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS

Sykiu suleisti visą dozę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 mg

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS (1 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
gliukagonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,2 ml tirpalo yra 1 mg gliukagono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra trehalozės dihidrato, dimetilsulfoksido (DMSO) ir sulfato rūgšties, injekcinio vandens. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 viendosis užpildytas švirkštas
2 viendosiai užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo sandariai uždarytame folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1523/007- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte – 1 vienadoziis švirkštas
EU/1/20/1523/008- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte – 2 vienadoziai švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ogluo 1 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŲS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS FOLIJOS MAIŠELIS – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS (1 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
gliukagonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,2 ml tirpalo yra 1 mg gliukagono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra trehalozės dihidrato, dimetilsulfoksido (DMSO) ir sulfato rūgšties, injekcinio vandens. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 viendosis užpildytas švirkštas
2 viendosiai užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

1. Pasiruoškite.

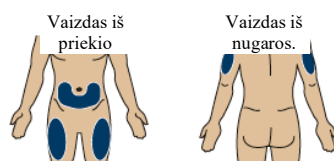
- Atplėškite maišelį per punktyrinę liniją. Išimkite švirkštą.

Atplėškite maišelį per
punktyrinę liniją.
Išimkite švirkštą.



- Pasirinkite injekcijos vietą ir apnuoginkite atitinkamą odos plotą.

Pasirinkite injekcijos vietą ir apnuoginkite
atitinkamą odos plotą.

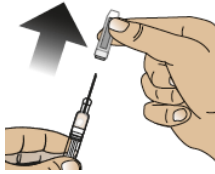


Apatinė pilvo dalis, išorinė
šlaunies dalis arba viršutinė
rankos dalis.

- Nuimkite adatos dangtelį.

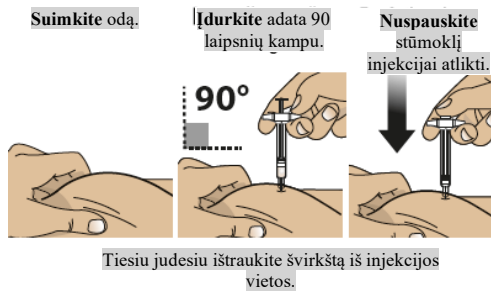
- **Nereikia** išleisti oro burbuliukų.

Nuimkite adatos dangtelį.
NEREIKIA išleisti oro burbuliukų.



2. Suleiskite

- **Suimkite** odą.
- **Įdurkite** adata 90 laipsnių kampu.
- **Nuspauskite** stūmoklį injekcijai atlikti.



- Tiesiu judesiu ištraukite švirkštą iš injekcijos vietos.

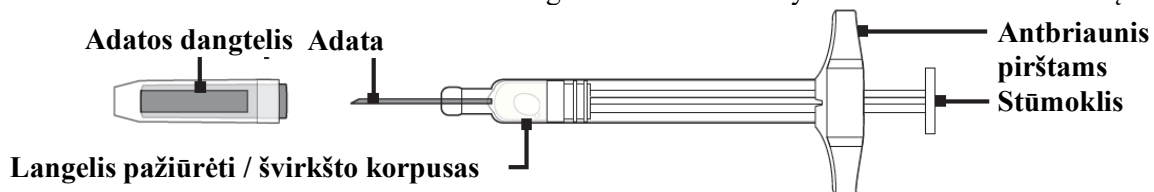
3. Padėkite pacientui.

- Paverskite pacientą ant šono.
- Iškvieskite greitąją medicinos pagalbą.

Paverskite pacientą ant šono. Iškvieskite greitąją medicinos pagalbą.



- Nebeuždenkite švirkšto dangteliu. Išmeskite laikydamiesi vietos reikalavimų.



Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo sandariai uždarytame folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1523/007- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte – 1 vienadozis švirkštas
EU/1/20/1523/008- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte – 2 vienadoziai švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS (1 MG)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ogluo 1 mg injekcija
gliukagonas

Leisti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS

Sykiu suleisti visą dozę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 mg

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje gliukagonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Ogluo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ogluo
3. Kaip vartoti Ogluo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ogluo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ogluo ir kam jis vartojamas

Ogluo sudėtyje yra veikliosios medžiagos gliukagono, kuri priskiriama prie vaistų, vadinamų glikogenolitiniais hormonais.

Juo gydoma cukriniu diabetu sergantiems žmonėms pasireiškianti sunki hipoglikemija (labai sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje). Vaistas skirtas suaugusiems, paaugliams ir 2 metų ar vyresniems vaikams.

Ogluo – tai paruoštas naudoti užpildytas švirkštiklis, kuriame yra viena dozė veikliosios medžiagos gliukagono. Tai yra poodinei injekcijai skirtas tirpalas, tai reiškia, kad naudojant adatą vaistas suleidžiamas po oda.

Gliukagonas yra natūralus kasoje gaminamas hormonas, kuris žmogaus organizme veikia priešingai nei insulinas. Jis padeda kepenims paversti kepenyse saugomą cukrų, vadinamą glikogenu, į gliukozę (cukrų). Tada gliukozė išsiskiria į kraujotaką, dėl to cukraus kiekis kraujyje padidėja, o hipoglikemijos poveikis sumažėja.

Informacija apie hipoglikemiją

Ankstyvi hipoglikemijos (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje) simptomai:

- | | |
|---------------------|----------------------------------|
| • prakaitavimas, | • miglotas matymas, |
| • mieguistumas, | • alkis, |
| • galvos svaigimas, | • neaiški kalba, |
| • miego sutrikimai, | • slogi nuotaika, |
| • palpitacijos, | • dygsėjimas plaštakose, pėdose, |
| • nerimas, | lūpose arba liežuvyje, |
| • tremoras, | • dirglumas, |

- sukimosi pojūtis,
- neįprastas elgesys,
- negalėjimas sutelkti dėmesio,
- nestabili eisena,
- galvos skausmas,
- asmenybės pokyčiai.

Negydoma hipoglikemija gali progresuoti į sunkią hipoglikemiją, kuri gali pasireikšti:

- minčių susipainiojimu,
- traukuliais,
- sąmonės praradimu,
- mirtimi.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ogluo

Svarbi informacija

- Pasirūpinkite, kad Jūs pats (-i) žinotumėte ir Jūsų šeimos nariai, bendradarbiai ir artimi draugai žinotų apie Ogluo. Pasakykite jiems, kad jeigu Jums pasireikštų kokie nors sunkios hipoglikemijos požymiai, pvz., minčių susipainiojimas, traukuliai arba sąmonės praradimas, jie turėtų nedelsdami Jums suleisti Ogluo. Jūs visada turėtumėte nešiotis Ogluo su savimi.
- Svarbu, kad Jūs arba Jūsų artimieji žinotų, kaip atlikti Ogluo injekciją, prieš tai, kai Jums prireiks šio vaisto injekcijos. Parodykite savo šeimos nariams ir kitiems žmonėms, kur Jūs laikote Ogluo ir kaip jį naudoti. Jeigu Jūs prarastumėte sąmonę, jie turi nedelsdami imtis atitinkamų veiksmų, nes uždelsus ilgesnį laiką, tokia būklė gali pakenkti Jūsų sveikatai. Jūs arba Ogluo injekciją Jums atliekantis asmuo turėtų laikytis šio lapelio 3 skyriuje „Kaip vartoti Ogluo“ pateiktų nurodymų.
- Svarbu, kad Jūs laikytumėte Ogluo tinkamoje vietoje, kad prireikus būtų galima jį nedelsiant panaudoti. Daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai laikyti šį vaistą, pateikta 5 skyriuje.

Ogluo negalima vartoti

- jeigu yra alergija gliukagonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums diagnozuotas antinksčių navikas (feochromocitoma).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ogluo.

Ogluo gali veikti ne taip, kaip turėtų, jeigu:

- Jūs nieko nevalgėte arba cukraus kiekis Jūsų kraujyje buvo sumažėjęs ilgą laiką;
- Jūsų kraujyje sumažėjęs adrenalino kiekis;
- cukraus kiekis Jūsų kraujyje sumažėjęs dėl to, kad vartojote pernelyg daug alkoholio;
- Jums diagnozuotas navikas, iš kurio išsiskiria gliukagonas arba insulinas.

Jeigu Jums aktualus bent vienas iš šių teiginių, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Prašom atsižvelgti į tai, kad, atliekant pagrindinį tyrimą, maždaug 15 proc. pacientų gliukozės kiekis kraujyje atsistatė po 20 arba daugiau minučių.

Suleidus Ogluo, reikia kuo greičiau pavalgyti, kad cukraus kiekis kraujyje vėl pernelyg nesumažėtų. Suvartokite kokį nors greitai įsisavinamą cukraus šaltinį, pvz., išgerkite vaisių sulčių arba karbonizuoto gėrimo su cukrumi.

Vaikams

Ogluo nerekomenduojamas vaikams iki 2 metų, nes vaisto poveikis šios amžiaus grupės pacientams neištirtas.

Kiti vaistai ir Ogluo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Toliau nurodyti vaistai gali turėti įtakos Ogluo veikimui:

- insulinas – juo gydomas cukrinis diabetas. Insulinas priešingai nei gliukagonas veikia cukraus kiekį kraujyje;
- indometacinas – juo gydomas sąnarių skausmas ir stingulys. Indometacinas sumažina gliukagono poveikį

Ogluo gali turėti įtakos toliau nurodytų vaistų veikimui:

- varfarino – jis vartojamas siekiant išvengti trombų susidarymo. Ogluo gali sustiprinti varfarino kraują skystinantį poveikį;
- beta blokatorių – jais gydomas padidėjęs kraujospūdis ir širdies ritmo sutrikimai. Ogluo gali padidinti Jūsų kraujospūdį ir pulsą, bet toks poveikis bus trumpalaikis.

Jeigu Jums aktualus bent vienas iš minėtų teiginių (arba Jūs nesate dėl to tikras (-a)), prieš pradėdami vartoti Ogluo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Cukraus kiekiui kraujyje labai sumažėjus nėštumo arba žindymo laikotarpiu arba jeigu manote, kad Jūs galite būtų nėščia, arba planuojate pastoti, Jūs galite vartoti Ogluo.

Prieš vartojant bet kokį vaistą nėštumo laikotarpiu, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po sunkios hipoglikemijos epizodo Jūsų gebėjimas sutelkti dėmesį gali būti pablogėjęs, o reakcijos greitis – sumažėjęs, todėl prieš vairuodami ir naudodami įrankius ar valdydami mechanizmus, turėtumėte palaukti, kol praeis labai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje poveikis.

3. Kaip vartoti Ogluo

Visada vartokite (švirkškite) šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ogluo švirkščiamas po oda (atliekama poodinė injekcija). Jis tiekiamas švirkštiklyje. Švirkštiklyje yra tam tikras atmatuotas vaisto kiekis, tad jeigu Jūs laikysitės šių nurodymų, bus suleista visa jo dozė.

Pasiruoškite.

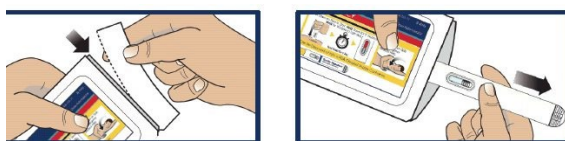
Patikrinkite ant maišelio nurodytą tinkamumo laiką.

Svarbu!

Nevartokite šio vaisto, jeigu pasibaigęs jo galiojimo laikas. Jeigu šio vaisto galiojimo laikas pasibaigęs, išmeskite jį laikydamiesi vietos reikalavimų ir vartokite naują.

Atplėškite maišelį per punktyrinę liniją ir išimkite švirkštiklį (žr. 1 pav.)

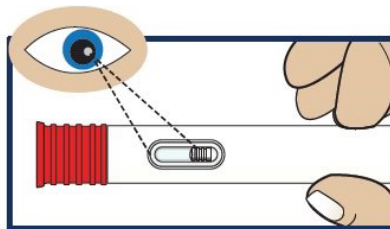
1 pav.



Apžiūrėkite tirpalą

2 pav.

Per langelį apžiūrėkite skystą vaistą. Jis turi būti skaidrus ir bespalvis arba gelsvas (žr. 2 pav.).



Svarbu!

Nevartokite šio vaisto ir nešvirkškite jo pacientui, jeigu skysčio spalva pakitusi, jame yra gumulėlių, dribsnių ar kietųjų dalelių.

Nešvirkškite vaisto, jeigu tirpalo nesimato per langelį.

Suleidę vaistą, nedelsdami iškvieskite greitąją medicinos pagalbą.

Kiekviename švirkštiklyje yra viena gliukagono dozė ir jo negalima naudoti pakartotinai.

Tiesiu judesiu nuo priemonės nuimkite raudoną adatos dangtelį (žr. 3 pav.).

3 pav.

Svarbu!

Nelaikykite nykščio, pirštų arba plaštakos ant ar prie adatos apsaugos arba adatos ertmės, kad atsitiktinai neįsidurtumėte adata.



Suleiskite

Pasirinkite injekcijos vietą ir apnuoginkite atitinkamą odos plotą.

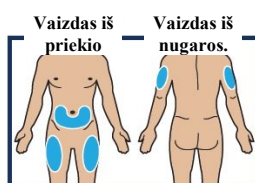
Vaistą galite sušvirkšti apatinėje pilvo dalyje, išorinėje šlaunies dalyje arba išorinėje viršutinės rankos dalies pusėje (žr. 4 pav.).

Nuimkite injekcijos vietą dengiančius drabužius (žr. 5 skyrių). Injekciją reikia atlikti tiesiai į odą.

Svarbu!

Nešvirkškite vaisto per drabužius.

4



pav. 5 pav.



Prispauskite priemonę injekcijos vietoje ir laikykite ją tiesiai. Turėtumėte išgirsti spragtelėjimą.

Toliau prispaudę laikykite priemonę ir iš lėto skaičiuokite iki 5 (žr. 6 pav.).

Užbaigus injekciją, priemonės langelis paraudonuos (žr. 7 pav.).

Svarbu!

Neatitraukite šios priemonės iš injekcijos vietos, kol injekcija neužbaigta.

6

pav. 7 pav.



Tiesiu judesiu atitraukite švirkštiklį nuo injekcijos vietos (žr. 8 pav.).

8 pav.

Geltona adatos apsauga užsirakins uždengdama adatą.



Padėkite pacientui.

Paverskite pacientą ant šono.

Atgavęs sąmonę, pacientas gali vemti. Jeigu pacientas nesąmoningas, paverskite jį ant šono, kad jis nepaspringtų (žr. 9 skyrių).

Suleidus Ogluo, reikia nedelsiant iškviesti skubiąją medicinos pagalbą. Pacientui sureagavus į gydymą, duokite jam kokį nors greitai įsisavinamą cukraus šaltinį, pvz., vaisių sulčių arba karbonizuoto gėrimo su cukrumi, kad cukraus kiekis kraujyje vėl nesumažėtų. Jeigu per 15 minučių pacientas nesureaguoja į gydymą, laukiant skubiosios medicinos pagalbos, naudojant naują priemonę galima suleisti papildomą Ogluo dozę.

pav. 9

Paverskite ant šono



Kiek vaisto vartoti

Vienoje fiksuotoje šioje vaisto dozėje yra 0,5 mg arba 1 mg veikliosios medžiagos. Jums bus išrašytas konkrečiai Jums skirtas tinkamo stiprumo vaistas (jo dozė).

Rekomenduojama dozė suaugusiems, paaugliams ir vaikams nurodyta toliau pateiktoje lentelėje. Vaikams iki 6 metų rekomenduojama dozė priklausys nuo jų svorio.

Amžius	Svoris	Rekomenduojama Ogluo dozė
Vaikai, nuo 2 iki mažiau nei 6 metų	Mažiau nei 25 kg	0,5 mg
Vaikai, nuo 2 iki mažiau nei 6 metų	25 ar daugiau kg	1 mg
Suaugusieji ir paaugliai, 6 metų ir vyresni	Netaikytina	1 mg

Suleidus šio vaisto, reikia kuo greičiau pavalgyti, kad cukraus kiekis kraujyje vėl pernelyg nesumažėtų. Suvartokite kokį nors greitai įsisavinamą cukraus šaltinį, pvz., išgerkite vaisių sulčių arba karbonizuoto gėrimo su cukrumi.

Ką daryti pavartojus per didelę Ogluo dozę?

Sušvirkštus per didelę vaisto dozę, gali pasireikšti pykinimas arba vėmimas. Paprastai nebūtina taikyti jokio specifinio gydymo.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą, jei pastebėtumėte bent vieną iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

- alerginė reakcija – ji gali pasireikšti švokštimu, prakaitavimu, pagreitėjusiu širdies plakimu, išbėrimu, veido patinimu (t. y. veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimu, dėl kurio gali būti sunku nuryti ar kvėpuoti) arba apalpimu. Vartojant Ogluo, alerginės reakcijos atvejų nenustatyta, bet ji pasireiškė vartojant kitus švirkščiamuosius vaistus su gliukagonu. Jeigu Jums pasireikštų alerginės reakcijos simptomai, reikėtų nedelsiant kreiptis pagalbos.

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 10):

- šleikštulys (pykinimas),
- vėmimas.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

- galvos skausmas,
- pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija),
- nemalonūs pojūtis arba reakcija injekcijos vietoje,
- edema injekcijos vietoje,
- viduriavimas.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- pilvo skausmas,
- kraujosruvos injekcijos vietoje,
- eritema injekcijos vietoje (paraudimas).

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, kurie gali pasireikšti vaikams

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

- hiperglikemija,
- pilvo skausmas,
- urtikarija (patinimas / paraudimas),
- galvos sužeidimas,
- galvos svaigimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ogluo

Ant švirkštiklio, maišelio ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šį vaistą reikėtų laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikykite ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikykite folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Nevartokite šio vaisto, jeigu pastebėtumėte, kad pakitusi tirpalo spalva arba jame yra kietųjų dalelių.

Vaistų negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ogluo sudėtis

- Veiklioji Ogluo medžiaga yra gliukagonas.
 - Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,1 ml tirpalo yra 0,5 mg gliukagono.
 - Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
- Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,2 ml tirpalo yra 1 mg gliukagono.
- Pagalbinės medžiagos yra trehalozė dihidratas, dimetilsulfoksidas (DMSO), sulfato rūgštis ir injekcinis vanduo.

Ogluo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ogluo yra skaidrus bespalvis arba gelsvos spalvos tirpalas. Jis tiekiamas paruoštame naudoti užpildytame vienadoziam švirkštiklyje, kuriame yra arba 0,5 mg, arba 1 mg gliukagono. Kiekvienas švirkštiklis supakuotas į atskirą folijos maišelį. Toliau pateiktas išsamus rinkoje esančių Ogluo vaistinių preparatų sąrašas.

- Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje, pakuotė su 1 arba 2 vienadoziais užpildytais švirkštikliais.

- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje, pakuotė su 1 arba 2 vienadoziais užpildytais švirkštikliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas:

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

gliukagonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Ogluo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ogluo
3. Kaip vartoti Ogluo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ogluo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ogluo ir kam jis vartojamas

Ogluo sudėtyje yra veikliosios medžiagos gliukagono, kuri priskiriama prie vaistų, vadinamų glikogenolitiniiais hormonais.

Juo gydoma cukriniu diabetu sergantiems žmonėms pasireiškianti sunki hipoglikemija (labai sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje). Vaistas skirtas suaugusiems, paaugliams ir 2 metų ar vyresniems vaikams.

Ogluo – tai paruoštas naudoti užpildytas švirkštas, kuriame yra viena dozė veikliosios medžiagos gliukagono. Tai yra poodinei injekcijai skirtas tirpalas, tai reiškia, kad naudojant adatą vaistas suleidžiamas po oda.

Gliukagonas yra natūralus kasoje gaminamas hormonas, kuris žmogaus organizme veikia priešingai nei insulinas. Jis padeda kepenims paversti kepenyse saugomą cukrų, vadinamą glikogenu, į gliukozę (cukrų). Tada gliukozė išsiskiria į kraujotaką, dėl to cukraus kiekis kraujyje padidėja, o hipoglikemijos poveikis sumažėja.

Informacija apie hipoglikemiją

Ankstyvi hipoglikemijos (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje) simptomai:

- | | |
|---------------------|----------------------------------|
| • prakaitavimas, | • miglotas matymas, |
| • mieguistumas, | • alkis, |
| • galvos svaigimas, | • neaiški kalba, |
| • miego sutrikimai, | • slogi nuotaika, |
| • palpitacijos, | • dygsėjimas plaštakose, pėdose, |
| • nerimas, | lūpose arba liežuvyje, |
| • tremoras, | • dirglumas, |

- sukimosi pojūtis,
- neįprastas elgesys,
- negalėjimas sutelkti dėmesio,
- nestabili eisena,
- galvos skausmas,
- asmenybės pokyčiai.

Negydoma hipoglikemija gali progresuoti į sunkią hipoglikemiją, kuri gali pasireikšti:

- minčių susipainiojimu,
- traukuliais,
- sąmonės praradimu,
- mirtimi.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ogluo

Svarbi informacija

- Pasirūpinkite, kad Jūs pats (-i) žinotumėte ir Jūsų šeimos nariai, bendradarbiai ir artimi draugai žinotų apie Ogluo. Pasakykite jiems, kad jeigu Jums pasireikštų kokie nors sunkios hipoglikemijos požymiai, pvz., minčių susipainiojimas, traukuliai arba sąmonės praradimas, jie turėtų nedelsdami Jums suleisti Ogluo. Jūs visada turėtumėte nešiotis Ogluo su savimi.
- Svarbu, kad Jūs arba Jūsų artimieji žinotų, kaip atlikti Ogluo injekciją, prieš tai, kai Jums prireiks šio vaisto injekcijos. Parodykite savo šeimos nariams ir kitiems žmonėms, kur Jūs laikote Ogluo ir kaip jį naudoti. Jeigu Jūs prarastumėte sąmonę, jie turi nedelsdami imtis atitinkamų veiksmų, nes uždelsus ilgesnį laiką, tokia būklė gali pakenkti Jūsų sveikatai. Jūs arba Ogluo injekciją Jums atliekantis asmuo turėtų laikytis šio lapelio 3 skyriuje „Kaip vartoti (naudoti) Ogluo“ pateiktų nurodymų. „Kaip vartoti Ogluo“.
- Svarbu, kad Jūs laikytumėte Ogluo tinkamoje vietoje, kad prireikus būtų galima jį nedelsiant panaudoti. Daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai laikyti šį vaistą, pateikta 5 skyriuje.

Ogluo negalima vartoti

- jeigu yra alergija gliukagonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums diagnozuotas antinksčių navikas (feochromocitoma).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ogluo.

Ogluo gali veikti ne taip, kaip turėtų, jeigu:

- Jūs nieko nevalgėte arba cukraus kiekis Jūsų kraujyje buvo sumažėjęs ilgą laiką;
- Jūsų kraujyje sumažėjęs adrenalino kiekis;
- cukraus kiekis Jūsų kraujyje sumažėjęs dėl to, kad vartojote pernelyg daug alkoholio;
- Jums diagnozuotas navikas, iš kurio išsiskiria gliukagonas arba insulinas.

Jeigu Jums aktualus bent vienas iš šių teiginių, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Prašom atsižvelgti į tai, kad, atliekant pagrindinį tyrimą, maždaug 15 proc. pacientų gliukozės kiekis kraujyje atsistatė po 20 arba daugiau minučių.

Suleidus Ogluo, reikia kuo greičiau pavalgyti, kad cukraus kiekis kraujyje vėl pernelyg nesumažėtų. Suvartokite kokį nors greitai įsisavinamą cukraus šaltinį, pvz., išgerkite vaisių sulčių arba karbonizuoto gėrimo su cukrumi.

Vaikams

Ogluo nerekomenduojamas vaikams iki 2 metų, nes vaisto poveikis šios amžiaus grupės pacientams neištirtas.

Kiti vaistai ir Ogluo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Toliau nurodyti vaistai gali turėti įtakos Ogluo veikimui:

- insulinas – juo gydomas cukrinis diabetas. Insulinas priešingai nei gliukagonas veikia cukraus kiekį kraujyje;
- indometacinas – juo gydomas sąnarių skausmas ir stingulys. Indometacinas sumažina gliukagono poveikį

Ogluo gali turėti įtakos toliau nurodytų vaistų veikimui:

- varfarino – jis vartojamas siekiant išvengti trombų susidarymo. Ogluo gali sustiprinti varfarino kraują skystinantį poveikį;
- beta blokatorių – jais gydomas padidėjęs kraujospūdis ir širdies ritmo sutrikimai. Ogluo gali padidinti Jūsų kraujospūdį ir pulsą, bet toks poveikis bus trumpalaikis.

Jeigu Jums aktualus bent vienas iš minėtų teiginių (arba Jūs nesate dėl to tikras (-a)), prieš pradėdami vartoti Ogluo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Cukraus kiekiui kraujyje labai sumažėjus nėštumo arba žindymo laikotarpiu arba jeigu manote, kad Jūs galite būtų nėščia, arba planuojate pastoti, Jūs galite vartoti Ogluo.

Prieš vartojant bet kokį vaistą nėštumo laikotarpiu, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po sunkios hipoglikemijos epizodo Jūsų gebėjimas sutelkti dėmesį gali būti pablogėjęs, o reakcijos greitis – sumažėjęs, todėl prieš vairuodami ir naudodami įrankius ar valdydami mechanizmus, turėtumėte palaukti, kol praeis labai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje poveikis.

3. Kaip vartoti Ogluo

Visada vartokite (švirkškite) šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ogluo švirkščiamas po oda (atliekama poodinė injekcija). Jis tiekiamas užpildytame švirkšte, o tai reiškia, kad jame yra atmatuotas tam tikras vaisto kiekis. Laikantis šių nurodymų, bus suleista visa dozė.

Pasiruoškite.

Patikrinkite ant maišelio nurodytą tinkamumo laiką.

Svarbu!

Nevartokite šio vaisto, jeigu pasibaigęs jo galiojimo laikas. Jeigu šio vaisto galiojimo laikas pasibaigęs, išmeskite jį laikydamiesi vietos reikalavimų ir vartokite naują.

Atplėškite maišelį per punktyrinę liniją ir išimkite užpildytą švirkštą (žr. 1 pav.)

1 pav.



Apžiūrėkite tirpalą

Apžiūrėkite skystą vaistą švirkšte. Jis turi būti skaidrus ir bespalvis arba gelsvas (žr. 2 pav.).

Normalu, jeigu vaiste matosi oro burbuliukų.

Svarbu!

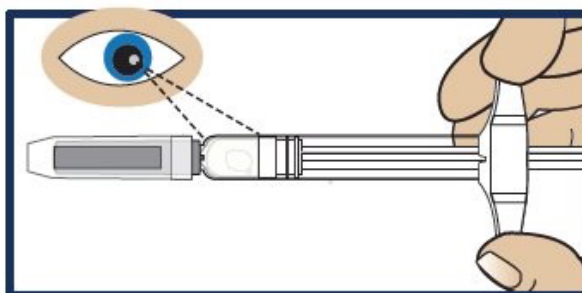
Prieš injekciją nereikia mėginti išleisti oro burbuliukų.

Nevartokite šio vaisto ir nešvirkškite jo pacientui, jeigu skysčio spalva pakitusi, jame yra gumulėlių, dribsnių ar kietųjų dalelių.

Nešvirkškite, jeigu švirkšte nesimato tirpalo.

Suleidę vaistą, nedelsdami iškviaskite greitąją medicinos pagalbą.
Kiekviename švirkšte yra viena gliukagono dozė ir jo negalima naudoti pakartotinai.

2 pav.



Suleiskite

Pasirinkite injekcijos vietą ir apnuoginkite atitinkamą odos plotą.

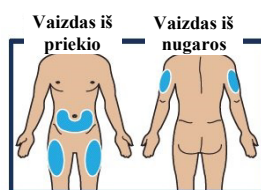
Vaistą galite sušvirkšti apatinėje pilvo dalyje, išorinėje šlaunies dalyje arba išorinėje viršutinės rankos dalies pusėje (žr. 3 pav.).

Nuimkite injekcijos vietą dengiančius drabužius (žr. 4 skyrių). Injekciją reikia atlikti tiesiai į odą.

Svarbu!

Nešvirkškite vaisto per drabužius.

3 pav.



4 pav.



Tiesiu judesiu nuo švirkšto nuimkite adatos dangtelį (žr. 5 pav.).

Svarbu!

Nelaikykite nykščio, pirštų arba plaštakos ant adatos, kad atsitiktinai neįsidurtumėte.

5 pav.



Sugnybkite odą, įdurkite ir nuspauskite stūmoklį injekcijai atlikti

Pasirinktoje injekcijos vietoje sugnybkite odą ir laikykite ją suėmęs (-usi) visą injekcijos laiką (žr. 6 pav.). Tokia technika rekomenduojama tam, kad švirkščiamas vaistas patektų į poodį (po oda) ir būtų išvengta injekcijos į raumenis.

Neliesdami stūmoklio, 90 laipsnių kampu įveskite adatą į odą injekcijos vietoje (žr. 7 pav.).

Nuspauskite stūmoklį iki galo, kad visą skystą vaistą sušvirkštumėte į odą (žr. 8 pav.). Vaistą suleiskite kuo greičiau, kad kuo mažiau skaudėtų.

Tiesiu judesiu ištraukite švirkštą iš injekcijos vietos.

Svarbu!

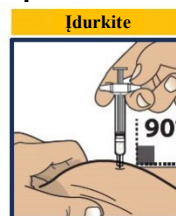
Įvedę adatą, nepatraukite stūmoklio atgal.

Neatitraukite Ogluo iš injekcijos vietos, kol injekcija neužbaigta. Nebeuždenkite švirkšto dangteliu.

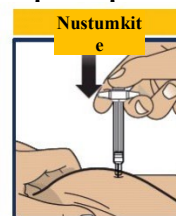
6



pav. 7



pav. 8 pav.



Padėkite

Paverskite pacientą ant šono.

Atgavęs sąmonę, pacientas gali vemti. Jeigu pacientas nesąmoningas, paverskite jį ant šono, kad jis nepaspringtų (žr. 9 skyrių).

Suleidus Ogluo, reikia nedelsiant iškviesti skubiąją medicinos pagalbą. Pacientui sureagavus į gydymą, duokite jam kokį nors greitai įsisavinamą cukraus šaltinį, pvz., vaisių sulčių arba karbonizuoto gėrimo su cukrumi, kad cukraus kiekis kraujyje vėl nesumažėtų. Jeigu per 15 minučių pacientas nesureaguoja į gydymą, laukiant skubiosios medicinos pagalbos, naudojant naują priemonę galima suleisti papildomą Ogluo dozę.

9 pav.



Kiek vaisto vartoti

Vienoje fiksuotoje šioje vaisto dozėje yra 0,5 mg arba 1 mg veikliosios medžiagos. Jums bus išrašytas konkrečiai Jums skirtas tinkamo stiprumo vaistas (jo dozė).

Rekomenduojama dozė suaugusiems, paaugliams ir vaikams nurodyta toliau pateiktoje lentelėje. Vaikams iki 6 metų rekomenduojama dozė priklausys nuo jų svorio.

Amžius	Svoris	Rekomenduojama Ogluo dozė
Vaikai, nuo 2 iki mažiau nei 6 metų	Mažiau nei 25 kg	0,5 mg
Vaikai, nuo 2 iki mažiau nei 6 metų	25 ar daugiau kg	1 mg
Suaugusieji ir paaugliai, 6 metų ir vyresni	Netaikytina	1 mg

Suleidus šio vaisto, reikia kuo greičiau pavalgyti, kad cukraus kiekis kraujyje vėl pernelyg nesumažėtų. Suvartokite kokį nors greitai įsisavinamą cukraus šaltinį, pvz., išgerkite vaisių sulčių arba karbonizuoto gėrimo su cukrumi.

Ką daryti pavartojus per didelę Ogluo dozę?

Sušvirkštus per didelę vaisto dozę, gali pasireikšti pykinimas arba vėmimas. Paprastai nebūtina taikyti jokio specifinio gydymo.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą, jei pastebėtumėte bent vieną iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

- alerginė reakcija – ji gali pasireikšti švokštimu, prakaitavimu, pagreitėjusiu širdies plakimu, išbėrimu, veido patinimu (t. y. veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimu, dėl kurio gali būti sunku nuryti ar kvėpuoti) arba apalpimu. Vartojant Ogluo, alerginės reakcijos atvejų nenustatyta, bet ji pasireiškė vartojant kitus švirkščiamuosius vaistus su gliukagonu. Jeigu Jums pasireikštų alerginės reakcijos simptomai, reikėtų nedelsiant kreiptis pagalbos.

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 10):

- šleikštulys (pykinimas),
- vėmimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

- galvos skausmas,
- pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija),
- nemalonus pojūtis arba reakcija injekcijos vietoje,
- edema injekcijos vietoje,
- viduriavimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- pilvo skausmas,
- kraujosruvos injekcijos vietoje,
- eritema injekcijos vietoje (paraudimas).

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, kurie gali pasireikšti vaikams

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

- hiperglikemija,
- pilvo skausmas,
- urtikarija (patinimas / paraudimas),
- galvos sužeidimas,
- galvos svaigimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ogluo

Ant švirkšto, maišelio ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šį vaistą reikėtų laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikykite ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Laikykitė folijos maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Nevartokite šio vaisto, jeigu pastebėtumėte, kad pakitusi tirpalo spalva arba jame yra kietųjų dalelių.

Vaistų negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ogluo sudėtis

- Veiklioji Ogluo medžiaga yra gliukagonas.

Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,1 ml tirpalo yra 0,5 mg gliukagono.

Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

- Kiekviename užpildytame švirkšte 0,2 ml tirpalo yra 1 mg gliukagono. Pagalbinės medžiagos yra trehalozė dihidratas, dimetilsulfoksidas (DMSO), sulfato rūgštis ir injekcinis vanduo.

Ogluo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ogluo yra skaidrus bespalvis arba gelsvos spalvos tirpalas. Jis tiekiamas paruoštame naudoti užpildytame vienadoziame švirkšte, kuriame yra arba 0,5 mg, arba 1 mg gliukagono. Kiekvienas švirkštas supakuotas į atskirą folijos maišelį. Toliau pateiktas išsamus rinkoje esančių Ogluo vaistinių preparatų sąrašas.

- Ogluo 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, pakuotė su 1 arba 2 vienadoziais užpildytais švirkštais.
- Ogluo 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, pakuotė su 1 arba 2 vienadoziais užpildytais švirkštais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas:

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

