

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē.

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 0,5 mg glikagona (*glucagon*) 0,1 mililitrā šķīduma.

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 1 mg glikagona (*glucagon*) 0,2 mililitros šķīduma.

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļircē satur 0,5 mg glikagona (*glucagon*) 0,1 mililitrā šķīduma.

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļircē satur 1 mg glikagona (*glucagon*) 0,2 mililitros šķīduma.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Dzidrs, bezkrāsains līdz blāvi dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ogluo ir indicētas smagas hipoglikēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no divu gadu vecuma ar cukura diabētu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži (≥6 gadi)

Ieteicamā deva 1 mg, ko ievada ar zemādas injekciju.

Pediatriskā populācija (≥2 līdz <6 gadi)

- Ieteicamā deva bērniem ar ķermeņa masu līdz 25 kg ir 0,5 mg, ko ievada ar zemādas injekciju.

- Ieteicamā deva bērniem ar ķermeņa masu 25 kg vai vairāk ir 1 mg, ko ievada ar zemādas injekciju.

Laiks līdz atbildes reakcijai un papildu devas

Pacientam atbildes reakcija parasti rodas 15 minūšu laikā. Kad pacients ir reaģējis uz ārstēšanu, viņam jāiedod iekšķīgi lietojami ogļhidrāti, lai atjaunotu glikogēna līmeni aknās un novērstu hipoglikēmijas recidīvu. Ja pacientam nerodas atbildes reakcija 15 minūšu laikā, var būt jāievada papildu Ogluo deva no jaunas ierīces, gaidot neatliekamo medicīnisko palīdzību. Ieteicams pacientiem izrakstīt divas Ogluo ierīces.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti (≥65 gadus veci)

Ogluo var lietot gados vecākiem pacientiem. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Dati par efektivitāti un drošumu 65 gadus veciem pacientiem ir ļoti ierobežoti, un par pacientiem no 75 gadu vecuma šādu datu nav.

Nieru darbības traucējumi

Ogluo var lietot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Aknu darbības traucējumi

Ogluo var lietot pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija (<2 gadi)

Ogluo drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz diviem gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Ogluo pildspalvveida pilnšļirce un pilnšļirce ir paredzētas tikai zemādas injekcijai.

Pacienti un viņu aprūpētāji jāinformē par smagas hipoglikēmijas pazīmēm un simptomiem. Tā kā smagas hipoglikēmijas gadījumā ir nepieciešama citu cilvēku palīdzība, lai atgūtos, pacientam jānorāda, ka viņam apkārtējie ir jāinformē par Ogluo un šo zāļu lietošanas instrukciju. Ogluo jāievada iespējami drīz pēc smagas hipoglikēmijas konstatēšanas.

Pacients vai aprūpētājs jāinformē, ka ikreiz, saņemot Ogluo recepti, ir jāizlasa šo zāļu lietošanas instrukcija. Jāuzsver tālāk minētie norādījumi.

- Folijas maisiņu drīkst atvērt tikai tad, kad ir jāievada glikagons.
- Zāles jāievada saskaņā ar norādījumiem, kas nodrukāti uz folijas maisiņa marķējuma, kasītes vai lietošanas instrukcijā.
- Pirms ievadīšanas šķīdums ir jāapskata. Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam vai blāvi dzeltenam un bez redzamām daļiņām. Ja šķīdums ir mainījis krāsu vai satur daļiņas, šis zāles nedrīkst lietot.
- Jānoņem apģērbs, kas nosedz injekcijas vietu. Injekcija jāievada vēdera apakšdaļā, ciskas ārpusē vai augšdelma ārpusē.
- Uzreiz pēc devas ievadīšanas jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība, pat ja pacients nav bezsamaņā.
- Katra ierīce satur vienu glikagona devu, un to nevar izmantot atkārtoti.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Feohromocitoma.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Glikogēna rezerves un hipoglikēmija

Lai novērstu hipoglikēmijas recidīvu, pacientam jāiedod iekšķīgi lietojami ogļhidrāti, lai atjaunotu glikogēna līmeni aknās, kad pacients ir reaģējis uz ārstēšanu.

Glikagons neiedarbošies pacientiem, kuriem glikogēna rezerves aknās ir izsīkušas. Tāpēc glikagons būs maz efektīvs vai neefektīvs pacientiem, kuri ilgstoši ir badojušies vai cieš no virsnieru dziedzera mazspējas, hroniskas hipoglikēmijas vai alkohola ierosinātas hipoglikēmijas.

Glikagons atšķirībā no adrenalīna neietekmē muskuļu fosforilāzi, tāpēc tas nevar palīdzēt pārnest ogļhidrātus no daudz lielākām glikogēna rezervēm, kas atrodamas skeleta muskuļos.

Insulinoma

Pacientiem ar insulinomu glikagona ievadīšana sākotnēji var paaugstināt glikozes līmeni asinīs. Taču glikagona ievadīšana var tieši vai netieši (ar sākotnēju glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs) stimulēt pastiprinātu insulīna izdalīšanos no insulinomas un izraisīt hipoglikēmiju. Pacientam, kuram pēc glikagona devas ievadīšanas attīstās hipoglikēmijas simptomi, jāiedod iekšķīgi lietojama vai intravenozi ievadāma glikoze.

Arī pacientiem ar glikagonomu jāievēro piesardzība.

Atlabšanas laiks

Lūdzu, ņemiet vērā, ka galvenajā pētījumā apmēram 15 % pacientu glikozes līmenis atjaunojās pēc 20 vai vairāk minūtēm.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Insulīns

Insulīns antagonistiski reaģē uz glikagonu.

Indometacīns

Lietojot kopā ar indometacīnu, glikagons var zaudēt spēju paaugstināt glikozes līmeni asinīs vai paradoksāli var pat izraisīt hipoglikēmiju.

Varfarīns

Glikagons var paaugstināt varfarīna antikoagulējošo iedarbību.

Beta blokatori

Pacientiem, kuri lieto beta blokatorus, var būt lielāks pulsa un asinsspiediena pieaugums, un šis pieaugums būs īslaicīgs, jo glikagonam ir īss eliminācijas pusperiods. Asinsspiediena un pulsa ātruma pieauguma gadījumā pacientiem ar koronāro artēriju slimību var būt nepieciešama ārstēšana.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Glikagons nešķērso cilvēka placentas barjeru. Ziņots par glikagona lietošanu grūtniecēm ar cukura diabētu, un nav zināms par kaitīgu ietekmi uz grūtniecības norisi un vēl nedzimušā bērna un jaundzimušā veselību. Ogluo drīkst lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Glikagons tiek ļoti ātri izvadīts no asinsrites (galvenokārt caur aknām) ($t_{1/2}$ = 3–6 minūtes), tāpēc paredzams, ka pēc smagu hipoglikēmijas reakciju ārstēšanas mātei krūts pienā izdalīsies pavisam neliels glikagona daudzums. Tā kā glikagons noārdās gremošanas traktā un nevar uzsūkties neskartā formā, tas neradīs nekādu ietekmi uz bērna metabolismu. Ogluo drīkst lietot krūts barošanas laikā.

Fertilitāte

Dzīvnieku reproduktivitātes pētījumi ar Ogluo nav veikti. Pētījumos ar žurkām pierādīts, ka glikagons nepasliktina fertilitāti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ogluo nebūtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Pēc smagas hipoglikēmijas epizodes pacientam var būt pasliktināta koncentrēšanās spēja un reakcija, tāpēc pēc smagas hipoglikēmijas epizodes pacients nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, kamēr viņa stāvoklis nav stabilizējies.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir slikta dūša (30 %) un vemšana (16 %).

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Tabulā norādīts sastopamības biežums klīniskajos pētījumos ziņotām nevēlamajām blakusparādībām, kuras uzskata par saistītām ar Ogluo lietošanu. Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas. Biežuma grupas ir definētas šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži (no $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk (no $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti (no $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir norādītas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Glikagona injekcijas nevēlamo blakusparādību biežums

Orgānu sistēmu klase	Sastopamība	Nevēlamā blakusparādība
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvassāpes
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Tahikardija

Orgānu sistēmu klase	Sastopamība	Nevēlamā blakusparādība
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži Ļoti bieži Bieži Retāk	Vemšana Slikta dūša Caureja Sāpes vēderā
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Bieži Retāk Retāk	Sāpes injekcijas vietā Tūska injekcijas vietā Zilums injekcijas vietā Eritēma injekcijas vietā

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir slikta dūša (43 %), vemšana (13 %) un galvassāpes (5 %). Nevēlamās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas un pāriet bez ārstēšanas. Ar glikagonu nav saistītas nekādas nopietnas blakusparādības.

Par paaugstinātas jutības reakcijām, tostarp anafilaktiskām reakcijām, lietojot glikagona injekcijas, ziņots "ļoti reti" (<1/10 000 pacientiem). Tās ir zināmas glikagona zāļu klases blakusparādības.

Pediatriiskā populācija

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir slikta dūša (48 %), vemšana (19 %), hiperglikēmija (7 %) un galvassāpes (7 %). Klīniskajos pētījumos tika novērota hipoglikēmija (42 %), bet to neuzskatīja par saistītu ar glikagonu. Tālāk uzskaitītas biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības pa vecuma grupām.

2. tabula. Visbiežāk sastopamo blakusparādību biežums pediatriiskajā populācijā

	No 2 līdz <6 gadiem (0,5 mg deva) N = 7	No 6 līdz <12 gadiem (0,5 mg deva) N = 13	No 12 līdz <18 gadiem (0,5 mg deva) N = 11	No 12 līdz <18 gadiem (1 mg deva) N = 11
Slikta dūša	43 %	54 %	36 %	36 %
Vemšana	14 %	23 %	0 %	18 %
Hiperglikēmija	14 %	8 %	0 %	0 %
Galvassāpes	0 %	15 %	0 %	0 %

Citas īpašas populācijas

Dati par Ogluo efektivitāti un drošumu 65 gadus veciem pacientiem ir ļoti ierobežoti, un par pacientiem no 75 gadu vecuma, grūtniecēm vai pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem šādu datu nav. Pamatojoties uz datiem no klīniskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas pieredzi, paredzams, ka gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem novērojamo nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe ir tāda pati kā vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā pacientam var rasties slikta dūša, vemšana, nomākta kuņģa un zarnu trakta peristaltika, paaugstināts asinsspiediens un pulsa ātrums. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, var pazemināties kālija līmenis asinīs, un tas ir jāuzrauga un pēc vajadzības jākorrigē. Ja pacientam krasi paaugstinās asinsspiediens, pierādīts, ka neselektīvas α -adrenerģiskas blokādes lietošana efektīvi pazemina asinsspiedienu uz īsu laiku, kad nepieciešama tā kontrole (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: aizkuņģa dziedzera hormoni, glikogenolītiskie hormoni: H04AA01.

Darbības mehānisms

Glikagons ir hiperglikēmisks līdzeklis, kas mobilizē glikogēnu aknās un liek tam izdalīties asinīs glikozes veidā. Lai glikagons iedarbotos pret hipoglikēmiju, ir nepieciešamas glikogēna rezerves aknās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pēc 1 mg Ogluo ievadīšanas pieaugušiem pacientiem ar cukura diabētu maksimālais glikozes līmenis plazmā pieauga vidēji par 176 mg/dl no sākotnējās vērtības. Pēc zāļu ievadīšanas glikozes līmenis plazmā sāk pieaugt jau pēc 5 minūtēm. Vidējais laiks no injicēšanas līdz brīdim, kad glikozes līmenis plazmā ir paaugstinājies līdz >70 mg/dl vai ≥ 20 mg/dl, bija 14,8 ($\pm 5,3$) minūtes.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Ogluo tika vērtētas daudzcentru randomizētā, aktīvi kontrolētā, vienkārši maskētā divvirzienu krusteniskajā pētījumā, iesaistot 132 pieaugušos vecumā no 18 līdz 74 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu. Pētījums ietvēra 2 klīniskās vizītes ar 7 līdz 28 dienu starplaiku, un pacientiem pēc nejaušības principa vienā sesijā ievadīja glikagona 1 mg šķīdumu injekcijām un otrā sesijā – no glikagona 1 mg pulvera un šķīdinātāja pagatavotu šķīdumu injekcijām. Kopumā 127 pētāmās personas saņēma *Ogluo*, un 123 pētāmās personas saņēma glikagona pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai.

Glikagona 1 mg injekciju šķīduma un no glikagona 1 mg pulvera un šķīdinātāja pagatavota injekciju šķīduma efektivitāti salīdzināja pētāmajām personām, kurām bija insulīna ierosināts hipoglikēmijas stāvoklis ar mērķa glikozes līmeni plazmā zem 3,0 mmol/l (<54 mg/dl). “Sekmīga” ārstēšana tika definēta kā glikozes līmeņa pieaugums plazmā no glikagona ievadīšanas brīža līdz absolūtajai vērtībai, kas pārsniedz 3,89 mmol/l (>70 mg/dl), vai relatīvais pieaugums par 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) vai vairāk 30 minūšu laikā pēc glikagona ievadīšanas. Pacientu īpatsvars, kam tika panākta “sekmīga” ārstēšana, bija 99,2 % grupā, kas saņēma glikagona 1 mg šķīdumu injekcijām, un 100 % grupā, kas saņēma no glikagona 1 mg pulvera un šķīdinātāja pagatavotu injekciju šķīdumu, un salīdzinājums starp grupām atbilda iepriekš noteiktai līdzvērtīguma robežai.

Vidējais laiks līdz “sekmīgai” ārstēšanai no ievadīšanas brīža, neietverot laiku katru zāļu sagatavošanai pirms ievadīšanas, bija 14,8 ($\pm 5,3$) minūtes grupā, kas saņēma glikagona 1 mg šķīdumu

injekcijām, un 10,4 ($\pm 1,8$) minūtes grupā, kas saņēma no glikagona 1 mg pulvera un šķīdinātāja pagatavotu injekciju šķīdumu.

Vidējais laiks līdz “sekmīgai” ārstēšanai no lēmuma pieņemšanas līdz devas ievadīšanai, ietverot laiku katru zāļu sagatavošanai pirms ievadīšanas, bija 15,6 ($\pm 5,2$) minūtes grupā, kas saņēma glikagona 1 mg šķīdumu injekcijām, un 12,2 ($\pm 2,0$) minūtes grupā, kas saņēma no glikagona 1 mg pulvera un šķīdinātāja pagatavotu injekciju šķīdumu.

Pediatriskā populācija

Oglu tika vērtētas atklāta tipa secīgā, nekontrolētā klīniskajā pētījumā, iesaistot 31 pediatrisko pacientu vecumā no 2 līdz 18 gadiem (7 pacienti vecumā grupā no 2 līdz <6 gadiem, 13 pacienti grupā no 6 līdz <12 gadiem un 11 pacienti grupā no 12 līdz <18 gadiem) ar 1. tipa cukura diabētu. Efektivitāti vērtēja, pamatojoties uz vidējā glikozes līmeņa pieaugumu plazmā 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas, salīdzinot ar sākotnējām vērtībām. Tika novērotas statistiski nozīmīgas izmaiņas no sākotnējām vērtībām: 81,4 mg/dl (SN = 18,3), 84,2 mg/dl (SN = 25,3) un 54,0 mg/dl (SN = 27,3) attiecīgi 2–<6 gadu, 6–<12 gadu un 12–<18 gadu vecuma grupā (ar 1 mg devu). Kopumā vērtējot 31 pētāmo personu, vidējais laiks līdz glikozes līmeņa pieaugumam plazmā par ≥ 25 mg/dl no sākotnējās vērtības bija 18,9 minūtes.

Pediatriskajiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu (vecumā no 2 līdz <18 gadiem) vidējais maksimālais glikozes līmeņa pieaugums no sākotnējās vērtības bija 134 mg/dl (grupā no 2 līdz <6 gadiem), 145 mg/dl (no 6 līdz <12 gadiem) un 123 mg/dl (no 12 līdz <18 gadiem).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Oglu 1 mg zemādas injekcija pieaugušām pētāmajām personām ar 1. tipa cukura diabētu izraisīja vidējo glikagona C_{\max} 2481,3 pg/ml, t_{\max} 50 minūtes un $AUC_{0-240 \text{ min}}$ 3454,6 pg*h/ml.

Izkliede

Šķietamais izkļiedes tilpums bija diapazonā no 137 līdz 2425 litriem.

Metabolisms

Glikagons plaši noārdās aknās, nierēs un plazmā.

Eliminācija

Noteiktais vidējais Oglu eliminācijas pusperiods bija $31,9 \pm 9,13$ minūtes.

Pediatriskā populācija

Oglu 0,5 mg zemādas injekcija pētāmajām personām vecumā no 2 līdz <6 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu izraisīja vidējo glikagona C_{\max} 2300 pg/ml, t_{\max} 41 minūte un $AUC_{0-180 \text{ min}}$ 138 900 pg/ml*min. Oglu 0,5 mg zemādas injekcija pētāmajām personām vecumā no 6 līdz <12 gadu vecumam ar 1. tipa cukura diabētu izraisīja vidējo C_{\max} 1600 pg/ml, mediāno t_{\max} 34 minūtes un $AUC_{0-180 \text{ min}}$ 104 700 pg/ml*min. Oglu 1 mg zemādas injekcija pētāmajām personām vecumā no 12 līdz <18 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu izraisīja vidējo līmeni C_{\max} 1900 pg/ml, t_{\max} 51 minūte un $AUC_{0-180 \text{ min}}$ 134 300 pg/ml*min.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Trehalozes dihidrāts
Dimetilsulfoksīds (DMSO)
Sērskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē.

2 gadi.

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē.

30 mēneši

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Uzglabāt noslēgtā oriģinālajā folijas maisiņā līdz lietošanas brīdim, lai aizsargātu no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Vienas devas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur 1 ml cikliskā olefīna polimēra šļirci ar ETFE pārklājuma hlorbutilgumijas virzuli, piestiprinātu 27. izmēra nerūsējošā tērauda adatu, elastīgu brombutilgumijas adatas aizsargu un sarkanu vāciņu.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,1 ml šķīduma injekcijām un ir atsevišķi iepakota lielākoties sarkanas krāsas folijas maisiņā, kas ievietots baltā kastītē ar sarkaniem elementiem un pildspalvveida pilnšļirces attēlu.

Pieejami iepakojumu lielumi ar vienu un divām vienas devas pildspalvveida pilnšļircēm.

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Vienas devas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur 1 ml cikliskā olefīna polimēra šļirci ar ETFE pārklājuma hlorbutilgumijas virzuli, piestiprinātu 27. izmēra nerūsējošā tērauda adatu, elastīgu brombutilgumijas adatas aizsargu un sarkanu vāciņu.
Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,2 ml šķīduma injekcijām un ir atsevišķi iepakota lielākoties zilās krāsas folijas maisiņā, kas ievietots baltā kastītē ar ziliem elementiem un pildspalvveida pilnšļirces attēlu.

Pieejami iepakojumu lielumi ar vienu un divām vienām devas pildspalvveida pilnšļircēm.

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce, kas satur 1 ml cikliskā olefīna polimēra šļirci ar ETFE pārklājuma hlorbutilgumijas virzuli, piestiprinātu 27. izmēra nerūsējošā tērauda adatu un cietu brombutilgumijas adatas aizsargu.
Katra šļirce satur 0,1 ml šķīduma injekcijām un ir atsevišķi iepakota lielākoties sarkanās krāsas folijas maisiņā, kas ievietots baltā kastītē ar sarkaniem elementiem un pilnšļirces attēlu.

Pieejami iepakojumu lielumi ar vienu un divām vienām devas pilnšļircēm.

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce, kas satur 1 ml cikliskā olefīna polimēra šļirci ar ETFE pārklājuma hlorbutilgumijas virzuli, piestiprinātu 27. izmēra nerūsējošā tērauda adatu un cietu brombutilgumijas adatas aizsargu.
Katra šļirce satur 0,2 ml šķīduma injekcijām un ir atsevišķi iepakota lielākoties zilās krāsas folijas maisiņā, kas ievietots baltā kastītē ar ziliem elementiem un pilnšļirces attēlu.

Pieejami iepakojumu lielumi ar vienu un divām vienām devas pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šīs ir lietošanai gatavas zāles, kas paredzētas tikai vienai lietošanas reizei.

Vienas devas ierīce satur tikai vienu devu.

Rūpīgi jāievēro lietošanas norādījumi, kas sniegti zāļu lietošanas instrukcijā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1523/001
EU/1/20/1523/002
EU/1/20/1523/003
EU/1/20/1523/004
EU/1/20/1523/005

EU/1/20/1523/006
EU/1/20/1523/007
EU/1/20/1523/008

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 11 Februāris 2021

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Heerenveen, 8448CN
Nīderlande

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (*PSUR*)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (*RPP*)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Papildu riska mazināšanas pasākumi

Pirms Ogluo (*glucagon*) laišanas tirgū smagas hipoglikēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma ar cukura diabētu reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) katrā ES dalībvalstī ar valsts kompetento iestādi jāsaskaņo izglītojošo materiālu saturs un formāts, tostarp komunikācijas kanāli, izplatīšanas veidi un citi programmas aspekti.

Izglītojošo materiālu mērķis ir sniegt norādījumus par to, kā RPP mazināt svarīgu potenciālo risku saistībā ar ierīces nepareizu lietošanu, kas var izraisīt zāļu sniegtā ieguvuma zudumu.

RAĪ jānodrošina, lai katrā dalībvalstī, kur Ogluo tiek piedāvātas tirgū, visiem veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem/aprūpētājiem, kuri attiecīgi varētu izrakstīt, izsniegt un/vai lietot šīs zāles, būtu pieejami šādi materiāli:

- ievadīšanas instrukcija;

- instrukciju videoklipi.

Ievadīšanas instrukcijā jāietver tālāk norādītie galvenie elementi.

- Pacientiem no veselības aprūpes speciālista jāsaņem zāļu ievadīšanas instrukcija pirms Ogluo pirmreizējās parakstīšanas un pēc apmācības.
- Ir svarīgi iepriekš nepārbaudīt vienas devas ierīci, iepriekš neizņemot vienas devas ierīci no folijas maišņa un nodrošināt, lai pacients saprastu, ka katru Ogluo vienas devas ierīci drīkst lietot tikai vienu reizi.
- Jānorāda, ka zāļu lietošanas instrukcijā ir sīkāka informācija par Ogluo ievadīšanu un rīkošanos ar šīm zālēm.
- Pacienti var izmantot lietošanas instrukciju, lai apkārtējiem mācītu, kā pareizi rīkoties ar Ogluo un ievadīt tās.
- Ja pacientam nerodas atbildes reakcija 15 minūšu laikā, var būt jāievada papildu Ogluo deva no jaunas ierīces, gaidot neatliekamo medicīnisko palīdzību.
- Ievadīšanas instrukcijā jāietver vietturis (URL) un QR kods tīmekļa vietnei, kur pacientiem pieejami instrukciju videoklipi.

Instrukciju videoklipos jāietver tālāk norādītie galvenie elementi.

- Lai uzlabotu izredzes, ka Ogluo tiks lietots un ievadīts pareizi, jānodrošina norādījumi soli pa solim par atbilstošu Ogluo lietošanu.
- Ja pacientam nerodas atbildes reakcija 15 minūšu laikā, var būt jāievada papildu Ogluo deva no jaunas ierīces, gaidot neatliekamo medicīnisko palīdzību.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (0,5 MG)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Oglu 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
glucagon

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 0,5 mg glikagona 0,1 mililitrā šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī trehalozes dihidrātu, dimetilsulfoksīdu (DMSO), sērskābi un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 vienas devas pildspalvveida pilnšīrce
2 vienas devas pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Uzglabāt noslēgtā oriģinālajā folijas maisiņā līdz lietošanas brīdim, lai aizsargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1523/001– Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē – 1 vienas devas pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/20/1523/002– Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē – 2 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces

ES

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Ogluo 0,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

FOLIJAS MAISIŅŠ – PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE (0,5 MG)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
glikagons

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,5 mg glikagona 0,1 mililitrā šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī trehalozes dihidrātu, dimetilsulfoksīdu (DMSO), sērskābi un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 vienas devas pildspalvveida pilnšļirce
2 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces

5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

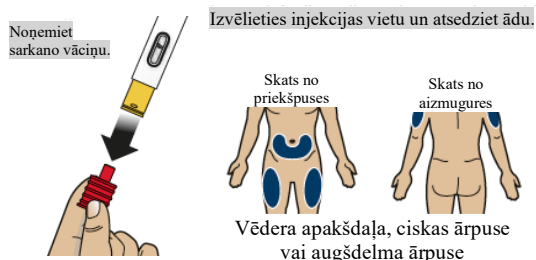
1. Sagatavošanās

- Atplēsiet maisiņu pa punktēto līniju. Izņemiet pildspalvveida pilnšļirci.

Atplēsiet maisiņu pa
punktēto līniju.
Izņemiet
pildspalvveida
pilnšļirci.

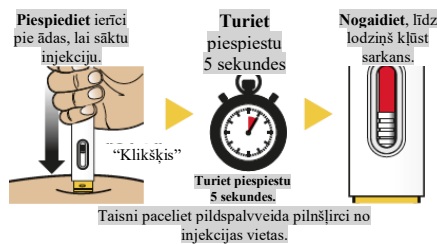


- Noņemiet sarkano vāciņu.
- Izvēlieties injekcijas vietu un atsedziet ādu.



2. Injicēšana

- **Piespiediet** ierīci pie ādas, lai sāktu injekciju.
- **Turiet** piespiestu 5 sekundes.
- **Nogaidiet**, līdz lodziņš kļūst sarkans.

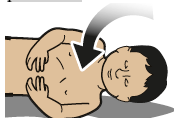


- Taisni paceliet pildspalvveida pilnšļirci no injekcijas vietas.

3. Palīdzība

- Pagrieziet pacientu uz sāniem.
Izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību

Pagrieziet pacientu uz sāniem. Izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.



- Pēc injekcijas virs adatas nofiksēsies dzeltens adatas aizsargs.



Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Uzglabāt noslēgtā oriģinālajā folijas maisiņā līdz lietošanas brīdim, lai aizsargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1523/001– Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē – 1 vienas devas pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/20/1523/002– Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē – 2 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS – PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE (0,5 MG)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ogluo 0,5 mg injekcija
glucagon

subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Viena deva

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 mg

6. CITA

Adatas gals

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (1 MG)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ogļuo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
glucagon

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 1 mg glikagona 0,2 mililitros šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī trehalozes dihidrātu, dimetilsulfoksīdu (DMSO), sērskābi un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 vienas devas pildspalvveida pilnšīrce
2 vienas devas pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Uzglabāt noslēgtā oriģinālajā folijas maisiņā līdz lietošanas brīdim, lai aizsargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1523/005– Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē – 1 vienas devas pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/20/1523/006– Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē – 2 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Ogluo 1 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

FOLIJAS MAISIŅŠ – PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (1 MG)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
glucagon

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 1 mg glikagona 0,2 mililitros šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī trehalozes dihidrātu, dimetilsulfoksīdu (DMSO), sērskābi un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

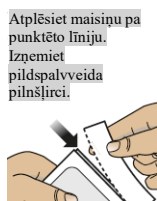
Šķīdums injekcijām

1 vienas devas pildspalvveida pilnšīrce
2 vienas devas pildspalvveida pilnšīrces

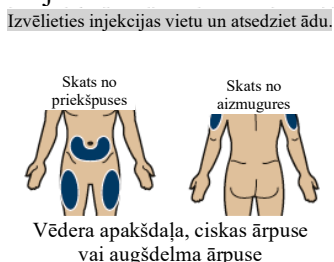
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

1. Sagatavošanās

- Atplēsiet maisiņu pa punktēto līniju. Izņemiet pildspalvveida pilnšīrci.

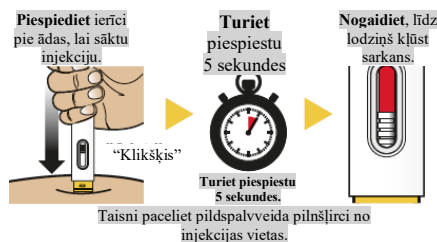


- Noņemiet sarkano vāciņu.
- Izvēlieties injekcijas vietu un atsedziet ādu.



2. Injicēšana

- **Piespiediet** ierīci pie ādas, lai sāktu injekciju.
- **Turiet** piespiestu 5 sekundes.
- **Nogaidiet**, līdz lodziņš kļūst sarkans.



- Taisni paceliet pildspalvveida pilnšļirci no injekcijas vietas.

3. Palīdzība

- Pagrieziet pacientu uz sāniem.
- Izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Pagrieziet pacientu uz sāniem. Izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.



- Pēc injekcijas virs adatas nofiksēsies dzeltens adatas aizsargs.



Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Uzglabāt noslēgtā oriģinālajā folijas maisiņā līdz lietošanas brīdim, lai aizsargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē – 1 vienas devas pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē – 2 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS – PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE (1 MG)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ogluo 1 mg injekcija
glucagon

subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

viena deva

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 mg

6. CITA

Adatas gals

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – PILNŠĻIRCE (0,5 MG)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
glucagon

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 0,5 mg glikagona 0,1 mililitrā šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī trehalozes dihidrātu, dimetilsulfoksīdu (DMSO), sērskābi un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 vienas devas pilnšļirce

2 vienas devas pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15°C.

Uzglabāt noslēgtā oriģinālajā folijas maisiņā līdz lietošanas brīdim, lai aizsargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1523/003– Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē – 1 vienas devas šļirce
EU/1/20/1523/004– Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē – 2 vienas devas šļircēs

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Ogluo 0,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
FOLIJAS MAISIŅŠ – PILNŠĪRCE (0,5 MG)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Oglu 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
glucagon

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšīrce satur 0,5 mg glikagona 0,1 mililitrā šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī trehalozes dihidrātu, dimetilsulfoksīdu (DMSO), sērskābi un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 vienas devas pilnšīrce

2 vienas devas pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

1. Sagatavošanās

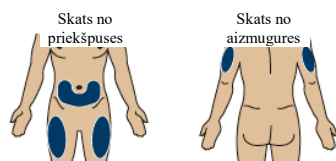
- Atplēsiet maisiņu pa punktēto līniju. Izņemiet šīrci.

Atplēsiet maisiņu pa
punktēto līniju.
Izņemiet šīrci.



- Izvēlieties injekcijas vietu un atsedziet ādu.

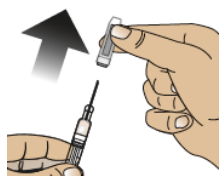
Izvēlieties injekcijas vietu un atsedziet ādu.



Vēdera apakšdaļa, ciskas ārpuse
vai augšdelms

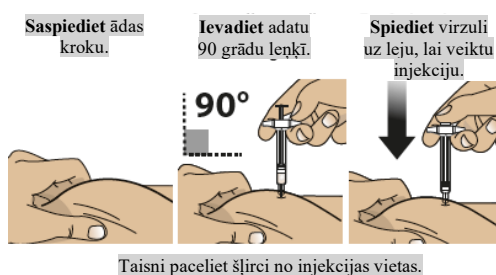
- Noņemiet adatas vāciņu.
- **Nav** jāizvada no šļirces gaisa burbuļi.

Noņemiet adatas vāciņu.
NAV jāizvada no šļirces gaisa burbuļi.



2. Injicēšana

- **Saspiediet** ādas kroku.
- **Ievadiet** adatu 90 grādu leņķī.
- **Spiediet** virzuli uz leju, lai veiktu injekciju.

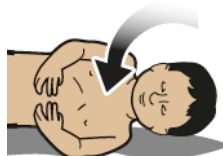


- Taisni paceliet šļirci no injekcijas vietas.

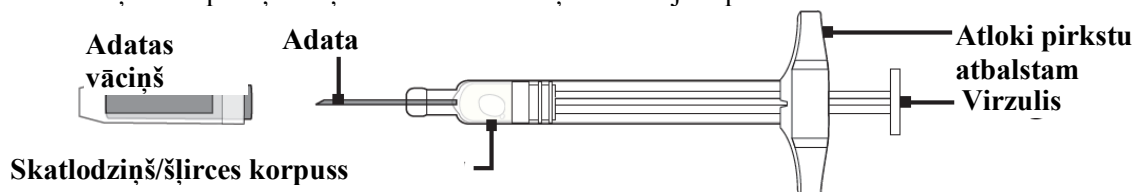
3. Palīdzība

- Pagrieziet pacientu uz sāniem.
- Izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību

Pagrieziet pacientu uz sāniem. Izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.



Nelieciet šļircei atpakaļ vāciņu. Iznīciniet saskaņā ar vietējām prasībām.



subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Uzglabāt noslēgtā oriģinālajā folijas maisiņā līdz lietošanas brīdim, lai aizsargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1523/003– Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē – 1 vienas devas šļirce
EU/1/20/1523/004– Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē – 2 vienas devas šļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS – PILNŠĻIRCE (0,5 MG)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ogluo 0,5 mg injekcija
glucagon

subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Viena deva

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – PILNŠĪRCE (1 MG)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
glucagon

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšīrce satur 1 mg glikagona 0,2 mililitros šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī trehalozes dihidrātu, dimetilsulfoksīdu (DMSO), sērskābi un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 vienas devas pilnšīrce

2 vienas devas pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Uzglabāt noslēgtā oriģinālajā folijas maisiņā līdz lietošanas brīdim, lai aizsargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē – iepakojums ar 1 vienas devas pildspalvveida šļirci

EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē – 2 vienas devas pildspalvveida šļircēs

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Ogluo 1 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
FOLIJAS MAISIŅŠ – PILNŠĪRCE (1 MG)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
glucagon

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšīrce satur 1 mg glikagona 0,2 mililitros šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī trehalozes dihidrātu, dimetilsulfoksīdu (DMSO), sērskābi un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 vienas devas pilnšīrce

2 vienas devas pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

1. Sagatavošanās

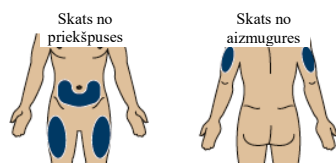
- Atplēsiet maisiņu pa punktēto līniju. Izņemiet šīrci.

Atplēsiet maisiņu pa
punktēto līniju.
Izņemiet šīrci.



- Izvēlieties injekcijas vietu un atsedziet ādu.

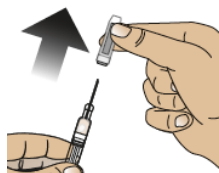
Izvēlieties injekcijas vietu un atsedziet ādu.



Vēdera apakšdaļa, ciskas ārpuse
vai augšdelms

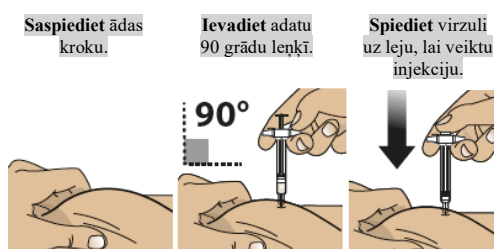
- Noņemiet adatas vāciņu.
- **Nav** jāizvada no šļirces gaisa burbuļi.

Noņemiet adatas vāciņu.
NAV jāizvada no šļirces gaisa burbuļi.



2. Injicēšana

- **Saspiediet** ādas kroku.
- **Ievadiet** adatu 90 grādu leņķī.
- **Spiediet** virzuli uz leju, lai veiktu injekciju.



Taisni paceliet šļirci no injekcijas vietas.

- Taisni paceliet šļirci no injekcijas vietas.

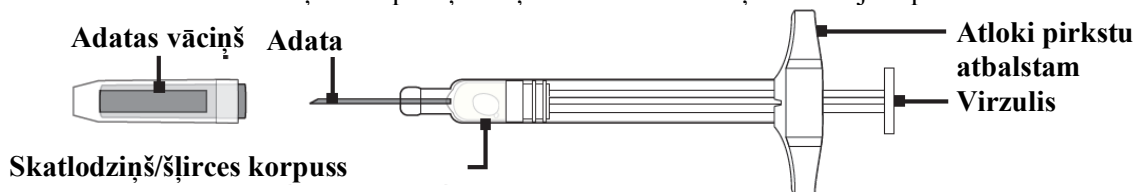
3. Palīdzība

- Pagrieziet pacientu uz sāniem.
- Izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību

Pagrieziet pacientu uz sāniem. Izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.



- Nelieciet šļircei atpakaļ vāciņu. Iznīciniet saskaņā ar vietējām prasībām.



subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Uzglabāt noslēgtā oriģinālajā folijas maisiņā līdz lietošanas brīdim, lai aizsargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē – iepakojums ar 1 vienas devas šļirci
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē – iepakojums ar 2 vienas devas šļircēm

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS – PILNŠĻIRCE (1 MG)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ogluo 1 mg injekcija
glucagon

subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

viena deva

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 mg

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

glucagon

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ogluo un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ogluo lietošanas
3. Kā lietot Ogluo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ogluo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ogluo un kādam nolūkam tās lieto

Ogluo satur aktīvo vielu glikagonu, kas pieder zāļu grupai, ko dēvē par glikogenolītiskajiem hormoniem.

Šīs zāles lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju (ļoti zemu cukura līmeni asinīs) cukura diabēta pacientiem. Tās paredzēts lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

Ogluo ir lietošanai gatava pildspalvveida pilnšļircē, kas satur aktīvās vielas glikagona vienu devu. Tās paredzētas zemādas injekcijai, proti, zāles ievada zem ādas ar adatu.

Glikagons ir dabīgs hormons, kuru ražo aizkuņģa dziedzeris un kurš cilvēka organismā iedarbojas pretēji insulīnam. Tas palīdz aknās glabāto cukuru jeb glikogēnu pārvērst par glikozi (cukuru). Pēc tam glikoze nonāk asinsritē un izraisa cukura līmeņa pieaugumu asinīs, lai mazinātu hipoglikēmijas ietekmi.

Informācija par hipoglikēmiju

Agrīnie hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) simptomi ir šādi:

- svīšana;
- miegainība;
- reibonis;
- miega traucējumi;
- sirdsklauves;
- nemiers;
- trīce;
- neskaidra redze;
- izsalkums;
- neskaidra runa;
- nomākts garastāvoklis;
- plaukstu, pēdu, lūpu vai mēles tirpšana;
- aizkaitināmība;
- apreibums;
- patoloģiska uzvedība;
- nespēja koncentrēties;
- nestabilas kustības;
- galvassāpes;
- personības izmaiņas.

Ja to neārstē, pacientam var attīstīties smaga hipoglikēmija, kam var būt šādi simptomi:

- apjukums;
- krampji;
- samaņas zudums;
- nāve.

2. Kas Jums jāzina pirms Ogluo lietošanas

Svarīga informācija

- Nodrošiniet, lai Jūs, Jūsu ģimenes locekļi, cilvēki, ar kuriem kopā strādājat, un tuvi draugi zinātu par Ogluo. Pastāstiet viņiem, ka tad, ja Jums rodas jebkādas smagas hipoglikēmijas pazīmes, tostarp apjukums, krampji vai samaņas zudums (ģībšana), viņiem nekavējoties jāievada Jums Ogluo. Vienmēr nēsājiet Ogluo sev līdzi.
- Svarīgi, lai Jūs vai Jums apkārtējie cilvēki zinātu, kā lietot Ogluo, pirms šīs zāles Jums ir nepieciešamas. Parādiet ģimenes locekļiem un citiem cilvēkiem, kur Jūs glabājat Ogluo un kā tās lietot. Ja Jūs zaudējat samaņu, viņiem ir jārīkojas ātri, jo ilgstoši atrasties šādā stāvoklī var būt kaitīgi. Jums vai personai, kura Jums ievadīs Ogluo, jāievēro norādījumi, kas sniegti šīs lietošanas instrukcijas 3. punktā "Kā lietot Ogluo".
- Ir svarīgi pareizi uzglabāt Ogluo, lai zāles varētu izmantot uzreiz, ja Jums tās vajag. Plašāku informāciju par šo zāļu pareizu uzglabāšanu skatiet 5. punktā.

Nelietojiet Ogluo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret glikagonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir virsnieru dziedera audzējs (feohromocitoma).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ogluo lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ogluo var nedarboties pareizi šādos gadījumos:

- ja Jūs badojaties vai Jums ilgstoši ir bijis zems cukura līmenis asinīs;
- ja Jums ir zems adrenalīna līmenis;
- ja zemu cukura līmeni asinīs ir izraisījusi pārmērīga alkohola lietošana;
- ja Jums ir audzējs, kas izdala glikagonu vai insulīnu.

Ja kāds no šiem apstākļiem attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka galvenajā pētījumā apmēram 15 % pacientu glikozes līmenis atjaunojās pēc 20 vai vairāk minūtēm.

Pēc Ogluo lietošanas Jums pēc iespējas drīzāk ir jāpaēd, lai novērstu atkārtotu cukura līmeņa pazemināšanos asinīs. Lietojiet kādu ātras iedarbības cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai cukurotu gāzēto dzērienu.

Bērni

Ogluo nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 2 gadu vecumu, jo tās nav pētītas šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Ogluo

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Turpmāk minētās zāles var ietekmēt Ogluo iedarbību.

- Insulīns – lieto cukura diabēta ārstēšanai. Insulīns uz cukura līmeni asinīs iedarbojas pretēji glikagonam.
- Indometacīns – lieto locītavu sāpju un stīvuma ārstēšanai. Indometacīns samazina glikagona iedarbību.

Ogluo var ietekmēt šeit minēto zāļu iedarbību.

- Varfarīns – lieto asins recekļu (trombu) novēršanai. Ogluo var pastiprināt varfarīna izraisīto asinis šķidrinošo iedarbību.
- Beta blokatori – lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu un neregulārus sirdspukstus. Ogluo var paaugstināt asinsspiedienu un pulsa ātrumu, bet šī ietekme saglabāsies tikai īslaicīgi.

Ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums (vai neesat pārliecināts), pirms Ogluo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jums rodas ļoti zems cukura līmenis asinīs laikā, kad esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti, domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, Jūs varat lietot Ogluo.

Pirms jebkādu zāļu lietošanas grūtniecības laikā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc smagas hipoglikēmijas epizodes Jums var būt pasliktināta koncentrēšanās spēja un reakcija; pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas Jums jānogaida, līdz mazināsies ietekme, ko rada ļoti zems cukura līmenis asinīs, un Jūs jutīsieties labāk.

3. Kā lietot Ogluo

Vienmēr lietojiet (vai ievadiet) šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ogluo ievada ar zemādas injekciju (subkutānu injekciju). Tās ir pieejamas pildspalvveida pilnšļircē. Injicēšanas pildspalvveida pilnšļirce satur izmērītu zāļu daudzumu, tāpēc, sekojot šiem norādījumiem, tiek ievadīta visa deva.

Sagatavošanās

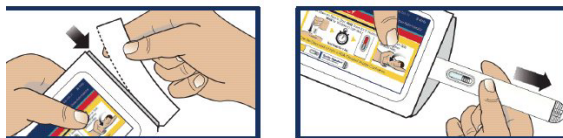
Pārbaudiet derīguma termiņu, kas iespiests uz maisiņa.

Svarīgi!

Nelietojiet šīs zāles, ja tām beidzies derīguma termiņš. Ja zālēm beidzies derīguma termiņš, izmetiet tās saskaņā ar vietējām prasībām un lietojiet jaunas zāles.

Atplēsiet maisiņu pa punktēto līniju un izņemiet pildspalvveida pilnšļirci (skatīt 1. attēlu).

1. attēls



Šķīduma pārbaudīšana

Apskatiet zāļu šķīdumu caur skatlodziņu. Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam vai blāvi dzeltenam (skatīt 2. attēlu).

Svarīgi!

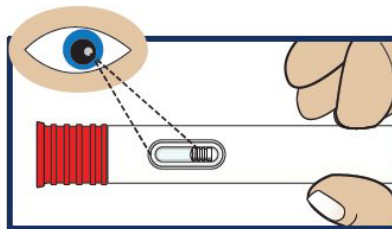
Nelietojiet vai neinjicējiet šīs zāles, ja šķīdums ir mainījis krāsu vai satur kunkuļus, pārslas vai daļiņas.

Neinjicējiet, ja šķīdums nav redzams caur skatlodziņu.

Pēc injicēšanas nekavējoties izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur vienu glikagona devu, un to nevar izmantot atkārtoti.

2. attēls



Noņemiet sarkano adatas vāciņu, velkot to taisni nost no ierīces (skatīt 3. attēlu).

3. attēls

Svarīgi!

Nelieciet īkšķi, citus pirkstus vai plaukstu uz adatas aizsarga vai adatas atveres vai to tuvumā, lai nejauši nesadurtos ar adatu.



Injicēšana

Izvēlieties injicijas vietu un atsedziet ādu.

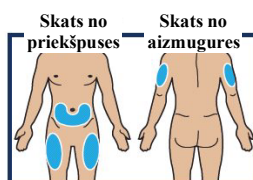
Injicijas veikšanai izvēlieties vēdera apakšdaļu, ciskas ārpusi vai augšdelma ārpusi (skatīt 4. attēlu).

Noņemiet apģērbu, kas sedz injicijas vietu (skatīt 5. attēlu). Injicija jāveic taisni ādā.

Svarīgi!

Neveiciet injiciju caur apģērbu.

4. attēls



5. attēls



Piespiediet zāļu ierīci taisni pret injekcijas vietu un turiet to piespiestu. Gaidiet, līdz atskanēs “klikšķis”.

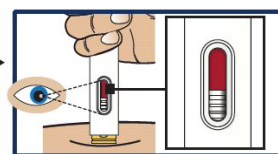
Joprojām turiet ierīci piespiestu un lēnām skaitiet līdz 5 (skatīt 6. attēlu).

Kad injekcija pabeigta, skatlodziņš būs sarkanā krāsā (skatīt 7. attēlu).

6. attēls



7. attēls



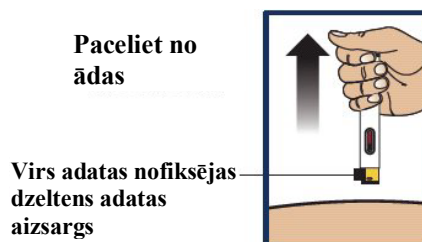
Svarīgi!

Neceliet uz augšu zāļu ierīci, kamēr injekcija nav pabeigta.

Taisni paceliet pildspalvveida ierīci no injekcijas vietas (skatīt 8. attēlu).

Virs adatas nofiksēties dzeltens adatas aizsargs.

8. attēls



Palīdzība

Pagrieziet pacientu uz sāniem.

Kad cilvēks atmodas no bezsamaņas, viņam vai viņai var būt slikta dūša (vemšana). Ja pacients ir bezsamaņā, pagrieziet viņu uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos (skatīt 9. attēlu).

Uzreiz pēc Ogluo injicēšanas izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību. Kad pacients ir reaģējis uz ārstēšanu, iedodiet viņam/viņai kādu ātras iedarbības cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai cukurotu gāzēto dzērienu, lai atkal nepazeminātos cukura līmenis asinīs. Ja pacientam nerodas atbildes reakcija 15 minūšu laikā, var būt jāievada papildu Ogluo deva no jaunas ierīces, gaidot neatliekamo medicīnisko palīdzību.

9. attēls



Cik daudz lietot

Šīs zāles satur 0,5 mg vai 1 mg aktīvās vielas fiksētā zāļu devā. Jums tiks parakstīts pareizais zāļu stiprums (deva) personīgai lietošanai.

Ieteicamās devas pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem ir parādītas tabulā. Bērniem vecumā līdz 6 gadiem ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Vecums	Ķermeņa masa	Ieteicamā Ogluo deva
Bērni vecumā no 2 līdz <6 gadiem	Mazāk nekā 25 kg	0,5 mg
Bērni vecumā no 2 līdz <6 gadiem	25 kg vai vairāk	1 mg
Pieaugušie, pusaudži un bērni 6 gadus veci un vecāki	Nepiemēro	1 mg

Pēc šo zāļu lietošanas Jums pēc iespējas drīzāk ir jāpaeid, lai novērstu atkārtotu cukura līmeņa pazemināšanos asinīs. Lietojiet kādu ātras iedarbības cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai cukurotu gāzēto dzērienu.

Ja esat lietojis Ogluo vairāk, nekā noteikts

Pārāk liels zāļu daudzums var izraisīt nelabumu (sliktu dūšu) vai vemšanu. Īpaša ārstēšana parasti nav nepieciešama.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, ja pamanāt kādas no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- alergiska reakcija – pazīmes var ietvert sēkšanu, svīšanu, paātrinātu sirdsdarbību, izsitumus, sejas pietūkumu (tas ir, sejas, lūpu, mēles un rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu) vai kolapsu (sabrukumu). Nav ziņots par alergisku reakciju, lietojot Ogluo, bet tā novērota ar citām injicējamām glikagona zālēm. Ja Jums rodas alergiskas reakcijas simptomi, steidzami vērsieties pēc palīdzības.

Citas blakusparādības ir šādas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša (nelabums);
- vemšana.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes;
- ātra sirdsdarbība (tahikardija);
- diskomforts vai reakcija injekcijas vietā;
- tūska (pietūkums) injekcijas vietā;
- caureja.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- sāpes vēderā;
- zilums injekcijas vietā;
- eritēma (apsārtums) injekcijas vietā.

Papildu blakusparādības bērniem

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- hiperglikēmija;

- sāpes vēderā;
- nātrene (pietūkums/apsārtums);
- galvas trauma;
- reibonis.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ogluo

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida šļirces, maisiņa un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīs zāles jāuzglabā temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Pirms lietošanas uzglabāt folijas maisiņā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir mainījies krāsu vai satur daļiņas.

Neizmetiet zāles sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ogluo satur

- Ogluo aktīvā viela ir glikagons.
 - Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,5 mg glikagona 0,1 mililitrā šķīduma.
 - Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
- Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 1 mg glikagona 0,2 mililitros šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir trehalozes dihidrāts, dimetilsulfoksīds (DMSO), sērskābe un ūdens injekcijām.

Ogluo ārējais izskats un iepakojums

Ogluo ir dzidrs, bezkrāsains līdz blāvi dzeltens šķīdums. Tās pieejamas lietošanai gatavā vienas devas pildspalvveida pilnšļircē, kas satur 0,5 mg vai 1 mg glikagona. Katras zāles ir atsevišķi iepakotas folijas maisiņā. Tālāk sniegts visu pieejamo Ogluo zāļu saraksts.

- Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē, iepakojums ar 1 vai 2 vienas devas pildspalvveida pilnšļircēm.
- Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē, iepakojums ar 1 vai 2 vienas devas pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

Ražotājs:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Heerenveen, 8448CN
Nīderlande

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

glucagon

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ogluo un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ogluo lietošanas
3. Kā lietot Ogluo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ogluo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ogluo un kādam nolūkam tās lieto

Ogluo satur aktīvo vielu glikagonu, kas pieder zāļu grupai, ko dēvē par glikogenolītiskajiem hormoniem.

Šīs zāles lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju (ļoti zemu cukura līmeni asinīs) cukura diabēta pacientiem. Tās paredzēts lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

Ogluo ir lietošanai gatava pilnšļircē, kas satur aktīvās vielas glikagona vienu devu. Tās paredzētas zemādas injekcijai, proti, zāles ievada zem ādas ar adatu.

Glikagons ir dabīgs hormons, kuru ražo aizkuņģa dziedzeris un kurš cilvēka organismā iedarbojas pretēji insulīnam. Tas palīdz atbrīvot glikogēnu no aknu un muskuļu glabāto cukuru jeb glikogēnu pārvērst par glikozi (cukuru). Pēc tam glikoze nonāk asinsritē un izraisa cukura līmeņa paaugumu asinīs, lai mazinātu hipoglikēmijas ietekmi.

Informācija par hipoglikēmiju

Agrīnie hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) simptomi ir šādi:

- svīšana;
- miegainība;
- reibonis.
- miega traucējumi;
- sirdsklauves;
- nemiers;
- trīce;
- neskaidra redze;
- izsalkums;
- neskaidra runa;
- nomākts garastāvoklis;
- plaukstu, pēdu, lūpu vai mēles tirpšana;
- aizkaitināmība;
- apreibums;
- patoloģiska uzvedība;
- nespēja koncentrēties;
- nestabilas kustības;
- galvassāpes;
- personības izmaiņas.

Ja to neārstē, pacientam var attīstīties smaga hipoglikēmija, kam var būt šādi simptomi:

- apjukums;
- krampji;
- samaņas zudums;
- nāve.

2. Kas Jums jāzina pirms Ogluo lietošanas

Svarīga informācija

- Nodrošiniet, lai Jūs, Jūsu ģimenes locekļi, cilvēki, ar kuriem kopā strādājat, un tuvi draugi zinātu par Ogluo. Pastāstiet viņiem, ka tad, ja Jums rodas jebkādas smagas hipoglikēmijas pazīmes, tostarp apjukums, krampji vai samaņas zudums (ģībšana), viņiem nekavējoties jāievada Jums Ogluo. Vienmēr nēsājat Ogluo sev līdzi.
- Svarīgi, lai Jūs vai Jums apkārtējie cilvēki zinātu, kā lietot Ogluo, pirms šīs zāles Jums ir nepieciešamas. Parādiet ģimenes locekļiem un citiem cilvēkiem, kur Jūs glabājat Ogluo un kā tās lietot. Ja Jūs zaudējat samaņu, viņiem ir jārikojas ātri, jo ilgstoši atrasties šādā stāvoklī var būt kaitīgi. Jums vai personai, kura Jums ievadīs Ogluo, jāievēro norādījumi, kas sniegti šīs lietošanas instrukcijas 3. punktā "Kā lietot Ogluo".
- Ir svarīgi pareizi uzglabāt Ogluo, lai zāles varētu izmantot uzreiz, ja Jums tās vajag. Plašāku informāciju par šo zāļu pareizu uzglabāšanu skatiet 5. punktā.

Nelietojiet Ogluo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret glikagonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir virsnieru dziedzera audzējs (feohromocitoma).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ogluo lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ogluo var nedarboties pareizi šādos gadījumos:

- ja Jūs badojaties vai Jums ilgstoši ir bijis zems cukura līmenis asinīs;
- ja Jums ir zems adrenalīna līmenis;
- ja zemu cukura līmeni asinīs ir izraisījusi pārmērīga alkohola lietošana;
- ja Jums ir audzējs, kas izdala glikagonu vai insulīnu.

Ja kāds no šiem apstākļiem attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka galvenajā pētījumā apmēram 15 % pacientu glikozes līmenis atjaunojās pēc 20 vai vairāk minūtēm.

Pēc Ogluo lietošanas Jums pēc iespējas drīzāk ir jāpaēd, lai novērstu atkārtotu cukura līmeņa pazemināšanos asinīs. Lietojiet kādu ātras iedarbības cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai cukurotu gāzēto dzērienu.

Bērni

Ogluo nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 2 gadu vecumu, jo tās nav pētītas šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Ogluo

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Turpmāk minētās zāles var ietekmēt Ogluo iedarbību.

- Insulīns – lieto cukura diabēta ārstēšanai. Insulīns uz cukura līmeni asinīs iedarbojas pretēji glikagonam.
- Indometacīns – lieto locītavu sāpju un stīvuma ārstēšanai. Indometacīns samazina glikagona iedarbību.

Ogluo var ietekmēt šeit minēto zāļu iedarbību.

- Varfarīns – lieto asins recekļu (trombu) novēršanai. Ogluo var pastiprināt varfarīna izraisīto asinis šķidrinošo iedarbību.
- Beta blokatori – lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu un neregulārus sirdspukstus. Ogluo var paaugstināt asinsspiedienu un pulsa ātrumu, bet šī ietekme saglabāsies tikai īslaicīgi.

Ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums (vai neesat pārliecināts), pirms Ogluo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jums rodas ļoti zems cukura līmenis asinīs laikā, kad esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti, domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, Jūs varat lietot Ogluo.

Pirms jebkādu zāļu lietošanas grūtniecības laikā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc smagas hipoglikēmijas epizodes Jums var būt pasliktināta koncentrēšanās spēja un reakcija; pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas Jums jānogaida, līdz mazināsies ietekme, ko rada ļoti zems cukura līmenis asinīs, un Jūs jutīsieties labāk.

3. Kā lietot Ogluo

Vienmēr lietojiet (vai ievadiet) šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ogluo ievada ar zemādas injekciju (subkutānu injekciju). Tās pieejamas pilnšļircē, kas nozīmē, ka tā satur izmērītu zāļu daudzumu. Ja ievērosiet šos norādījumus, tiks ievadīta visa deva.

Sagatavošanās

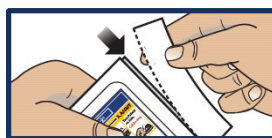
Pārbaudiet derīguma termiņu, kas iespiests uz maisiņa.

Svarīgi!

Nelietojiet šīs zāles, ja tām beidzies derīguma termiņš. Ja zālēm beidzies derīguma termiņš, izmetiet tās saskaņā ar vietējām prasībām un lietojiet jaunas zāles.

Atplēsiet maisiņu pa punktēto līniju un izņemiet pilnšļirci (skatīt 1. attēlu).

1. attēls



Šķīduma pārbaudīšana

Apskatiet zāļu šķīdumu caur šļirci. Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam vai blāvi dzeltenam (skatīt 2. attēlu).

Ir normāli, ja zālēs ir gaisa burbulīši.

Svarīgi!

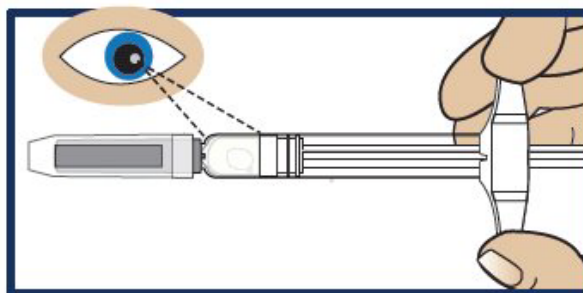
Nemēģiniet izvadīt gaisa burbulīšus pirms injekcijas.

Nelietojiet vai neinjicējiet šīs zāles, ja šķīdums ir mainījis krāsu vai satur kunkuļus, pārslas vai daļiņas.

Neinjicējiet, ja šķīdums nav redzams šļircē.

Pēc injicēšanas nekavējoties izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību. Katra šļirce satur vienu glikagona devu, un to nevar izmantot atkārtoti.

2. attēls



Injicēšana

Izvēlieties injekcijas vietu un atsedziet ādu.

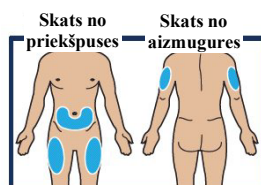
Injekcijas veikšanai izvēlieties vēdera apakšdaļu, ciskas ārpusi vai augšdelma ārpusi (skatīt 3. attēlu).

Noņemiet apģērbu, kas sedz injekcijas vietu (skatīt 4. attēlu). Injekcija jāveic taisni ādā.

Svarīgi!

Neveiciet injekciju caur apģērbu.

3. attēls



4. attēls



Noņemiet adatas vāciņu, velkot to taisni nost no šļirces (skatīt 5. attēlu).

Svarīgi!

Nelieciet īkšķi, citus pirkstus vai plaukstu uz adatas, lai nejauši nesadurtos ar adatu.

5. attēls



Saspiediet ādu, ievadiet adatu un spiediet virzuli, lai sāktu injekciju.

Saspiediet ādas kroku tieši ap izvēlēto injekcijas vietu un turiet to saspiestu visu injekcijas laiku (skatīt 6. attēlu). Tas ieteicams, lai nodrošinātu, ka injekcija tiek veikta subkutāni (zem ādas), nevis muskulī.

Nepieskaroties virzulim, ievadiet adatu ādā injekcijas vietā 90 grādu leņķī (skatīt 7. attēlu).

Spiediet virzuli uz leju līdz galam, lai injicētu ādā visu zāļu šķīduma daudzumu (skatīt 8. attēlu). Injicējiet zāles ļoti ātri, lai mazinātu sāpes.

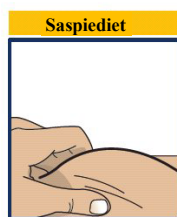
Taisni paceliet šļirci no injekcijas vietas.

Svarīgi!

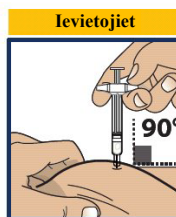
Pēc adatas ievadīšanas neveiciet aspirāciju (nevelciet virzuļa stieni atpakaļ).

Neceliet uz augšu Ogluo šļirci, kamēr injekcija nav pabeigta. Nelieciet šļircei atpakaļ vāciņu.

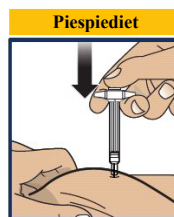
6. attēls



7. attēls



8. attēls



Palīdzība

Pagrieziet pacientu uz sāniem

Kad cilvēks atmodas no bezsamaņas, viņam vai viņai var būt slikta dūša (vemšana). Ja pacients ir bezsamaņā, pagrieziet viņu uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos (skatīt 9. attēlu).

Uzreiz pēc Ogluo injicēšanas izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību. Kad pacients ir reaģējis uz ārstēšanu, iedodiet viņam/viņai kādu ātras iedarbības cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai cukurotu gāzēto dzērienu, lai atkal nepazeminātos cukura līmenis asinīs. Ja pacientam nerodas atbildes reakcija 15 minūšu laikā, var būt jāievada papildu Ogluo deva no jaunas ierīces, gaidot neatliekamo medicīnisko palīdzību.

9. attēls



Cik daudz lietot

Šīs zāles satur 0,5 mg vai 1 mg aktīvās vielas fiksētā zāļu devā. Jums tiks parakstīts pareizais zāļu stiprums (deva) personīgai lietošanai.

Ieteicamās devas pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem ir parādītas tabulā. Bērniem vecumā līdz 6 gadiem ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Vecums	Ķermeņa masa	Ieteicamā <i>Ogluo</i> deva
Bērni vecumā no 2 līdz <6 gadiem	Mazāk nekā 25 kg	0,5 mg
Bērni vecumā no 2 līdz <6 gadiem	25 kg vai vairāk	1 mg
Pieaugušie, pusaudži un bērni 6 gadus veci un vecāki	Nepiemēro	1 mg

Pēc šo zāļu lietošanas Jums pēc iespējas drīzāk ir jāpaēd, lai novērstu atkārtotu cukura līmeņa pazemināšanos asinīs. Lietojiet kādu ātras iedarbības cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai cukurotu gāzēto dzērienu.

Ja esat lietojis *Ogluo* vairāk, nekā noteikts

Pārāk liels zāļu daudzums var izraisīt nelabumu (sliktu dūšu) vai vemšanu. Īpaša ārstēšana parasti nav nepieciešama.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, ja pamanāt kādas no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- alerģiska reakcija – pazīmes var ietvert sēkšanu, svīšanu, paātrinātu sirdsdarbību, izsitumus, sejas pietūkumu (tas ir, sejas, lūpu, mēles un rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu) vai kolapsu (sabrukumu). Nav ziņots par alerģisku reakciju, lietojot *Ogluo*, bet tā novērota ar citām injicējamām glikagona zālēm. Ja Jums rodas alerģiskas reakcijas simptomi, steidzami vērsieties pēc palīdzības.

Citas blakusparādības ir šādas

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša (nelabums);
- vemšana.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes;
- ātra sirdsdarbība (tahikardija);
- diskomforts vai reakcija injekcijas vietā;
- tūska (pietūkums) injekcijas vietā;
- caureja.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- sāpes vēderā;
- zilums injekcijas vietā;

- eritēma (apsārtums) injekcijas vietā.

Papildu blakusparādības bērniem

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- hiperglikēmija;
- sāpes vēderā;
- nātrene (pietūkums/apsārtums);
- galvas trauma;
- reibonis.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ogluo

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz šļirces, maisiņa un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīs zāles jāuzglabā temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt temperatūrā virs 15 °C.

Pirms lietošanas uzglabāt folijas maisiņā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir mainījis krāsu vai satur daļiņas.

Neizmetiet zāles sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ogluo satur

- Ogluo aktīvā viela ir glikagons.

Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 0,5 mg glikagona 0,1 mililitrā šķīduma.

Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 1 mg glikagona 0,2 mililitros šķīduma.

Citas sastāvdaļas ir trehalozes dihidrāts, dimetilsulfoksīds (DMSO), sērskābe un ūdens injekcijām.

Ogluo ārējais izskats un iepakojums

Ogluo ir dzidrs, bezkrāsains līdz blāvi dzeltens šķīdums. Tās pieejamas lietošanai gatavā vienas devas pilnšļircē, kas satur 0,5 mg vai 1 mg glikagona. Katras zāles ir atsevišķi iepakotas folijas maisiņā. Tālāk sniegts visu pieejamo Ogluo zāļu saraksts.

- Ogluo 0,5 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē, iepakojums ar 1 vai 2 vienas devas pilnšļircēm.
- Ogluo 1 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē, iepakojums ar 1 vai 2 vienas devas pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden
Nīderlande

Ražotājs:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Heerenveen, 8448CN
Nīderlande

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>