# ANNESS I

# SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest.

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest.

1. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta’ glucagon f’0.1 mL.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg ta’glucagon f’0.2 mL.

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta’ glucagon f’0.1 mL.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mg ta’ glucagon f’0.2 mL.

Għal-lista sħiħa ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

1. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal safra ċara.

1. TAGĦRIF KLINIKU
	1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ogluo huwa indikat għat-trattament tal-ipogliċemija severa fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal minn età ta’ sentejn ’il fuq bid-dijabete mellitus.

* 1. Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata

Pożoloġija

*Adulti u adolexxenti (≥6 snin)*

Id-doża rakkomandata hija ta’ 1 mg, mogħtija permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda.

*Popolazzjoni pedjatrika (≥sentejn sa <6 snin)*

* Id-doża rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 25 kg hija ta’ 0.5 mg mogħtija permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda.
* Id-doża rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 25 kg jew aktar hija ta’ 1 mg mogħtija permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda.

*Ħin għar-rispons u dożi addizzjonali*

Il-pazjent normalment jirrispondi fi żmien 15-il minuta. Meta l-pazjent ikun irrisponda għat-trattament, agħti karboidrat orali biex jitreġġa’ lura l-glikoġen tal-fwied u biex tiġi evitata r-rikaduta tal-ipogliċemija. Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista’ tingħata doża addizzjonali ta’ Ogluo minn apparat ġdid waqt li wieħed ikun qed jistenna l-assistenza ta’ emerġenza. Huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw żewġ apparati ta’ Ogluo.

Popolazzjonijiet speċjali

*Anzjani (≥ 65 sena)*

Ogluo jista’ jintuża f’pazjenti anzjani. M’hemmx bżonn ta’ aġġustament tad-doża.

Id-*data* dwar l-effikaċja u s-sigurtà hija limitata ħafna f’pazjenti ta’ 65 sena u hija nieqsa f’pazjenti ta’ 75 sena u aktar.

*Indeboliment tal-kliewi*

Ogluo jista’ jintuża f’pazjenti b’indeboliment tal-kliewi. M’hemmx bżonn ta’ aġġustament tad-doża.

*Indeboliment tal-fwied*

Ogluo ma għandux jintuża f’pazjenti b’indeboliment tal-fwied. M’hemmx bżonn ta’ aġġustament tad-doża.

*Popolazzjoni pedjatrika (<sentejn)*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta’ Ogluo fit-tfal li għandhom anqas minn sentejn ma ġewx determinati. M’hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Ogluo pinna mimlija għal-lest u siringa mimlija għal-lest huma għall-injezzjoni taħt il-ġilda biss.

Il-pazjenti u l-indokraturi tagħhom għandhom jingħataw istruzzjonijiet dwar is-sinjali u s-sintomi ta’ ipogliċemija severa. Minħabba li l-ipogliċemija severa teħtieġ l-għajnuna ta’ oħrajn biex il-pazjent jirkupra, dan għandu jingħata istruzzjonijiet biex jinforma lil dawk ta’ madwaru dwar Ogluo u l-fuljett ta’ tagħrif tiegħu. Ogluo għandu jingħata malajr kemm jista’ jkun meta wieħed jintebaħ bl-ipogliċemija severa.

Il-pazjent jew l-indokratur għandu jingħata istruzzjonijiet biex jaqra l-fuljett ta’ tagħrif meta jirċievi r-riċetta għal Ogluo. Għandhom jiġu enfasizzati l-istruzzjonijiet li ġejjin:

* Il-pawċ tal-fojl m’għandux jinfetaħ qabel ma jkun meħtieġ li jingħata glucagon.
* Il-prodott mediċinali għandu jingħata skont l-istruzzjonijiet stampati fuq it-tikketta tal-pawċ tal-fojl, il-kartuna, jew il-fuljett ta’ tagħrif.
* Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-għoti. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara u bla kulur għal safra ċara u bla partikoli viżibbli. Jekk is-soluzzjoni tkun skulurata jew ikun fiha materja partikolata, il-prodott mediċinali m’għandux jintuża.
* Kwalunkwe lbies li jgħatti s-sit tal injezzjoni għandu jitneħħa. L-injezzjoni għandha tingħata fin-naħa t’isfel tal-addome, fin naħa ta’ barra tal-koxxa, jew fin-naħa ta’ barra tan-naħa ta’ fuq tad-driegħ.
* L-assistenza ta’ emerġenza għandha tissejjaħ immedjatament wara li tingħata d-doża, anki jekk il-pazjent ikun f’sensih.
* Kull apparat fih doża waħda ta’ glucagon u ma jistax jerġa’ jintuża.
	1. Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Feokromoċitoma.

* 1. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ħżin tal-glikoġen u l-ipogliċemija

Biex tiġi evitata rikaduta tal-ipogliċemija, għandhom jingħataw karboidrati orali biex jitreġġa’ lura l-glikoġen tal-fwied, meta l-pazjent ikun irrisponda għat-trattament.

Glucagon mhux se jkun effettiv f’pazjenti li l-glikoġen tal-fwied tagħhom ikun imnaqqas. Għal dik ir-raġuni, glucagon ftit li xejn għandu effett meta l-pazjent ikun sajjem għal perjodu twil ta’ żmien, jew ikun qed ibati minn insuffiċjenza adrenali, ipogliċemija kronika, jew ipogliċemija kkawżata mill-alkoħol.

Glucagon, b’differenza mill-adrenalina, ma għandu l-ebda effett fuq il-phosphorylase tal-muskoli u għalhekk ma jistax jgħin fit-transferenza tal-karboidrat mill-ħażniet ħafna akbar tal-glikoġen li huma preżenti fil-muskoli skeletriċi.

Insulinoma

F’pazjenti b’insulinoma, l-għoti ta’ glucagon jista’ jikkawża żieda inizjali fil-livell tal-glukożju fid-demm. Madankollu, l-għoti ta’ glucagon jista’ jistimula direttament jew indirettament (permezz ta’ żieda inizjali fil-livell tal-glukożju fid-demm) ir-rilaxx esaġerat tal-insulina minn insulinoma u jikkawża l-ipogliċemija. Pazjent li jiżviluppa sintomi tal-ipogliċemija wara doża ta’ glucagon għandu jingħata glukożju mill-ħalq jew ġol-vini.

Wieħed għandu joqgħod attent ukoll f’pazjenti li għandhom il-glukagonoma.

Ħin tal-irkupru

Jekk jogħġbok qis li madwar 15 % tal-pazjenti kisbu rkupru tal-glukożju wara 20 minuta jew aktar fil-prova pivotali.

* 1. Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta’ interazzjoni.

Insulina

L-insulina tirreaġixxi b’mod antagonistiku lejn glucagon.

Indomethacin

Meta jintuża ma’ indomethacin, glucagon jista’ jitlef il-kapaċità tiegħu li jgħolli l-livell tal-glukożju fid-demm jew paradossalment, jista’ wkoll jipproduċi l-ipogliċemija.

Warfarin

Glucagon jista’ jżid l-effett antikoagulanti ta’ warfarin.

Imblokkaturi tar-riċetturi Beta

Pazjenti li qed jieħdu imblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu jkunu mistennija li jkollhom żieda akbar fil-pressjoni kemm tal-polz kif ukoll tad-demm, żieda li tkun temporanja minħabba s-semiħajja qasira ta’ glucagon. Iż-żieda fil-pressjoni tad-demm u fir-rata tal-polz tista’ teħtieġ terapija f’pazjenti b’mard tal-arterji koronarji.

* 1. Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

Glucagon ma jaqsamx il-barriera tal-plaċenta umana. L-użu ta’ glucagon ġie rrapportat f’nisa tqal bid-dijabete u mhux magħruf l-ebda effett ta’ ħsara fir-rigward tad-durata tat-tqala u s-saħħa tal-fetu u tat-tarbija tat-twelid. Ogluo jista’ jintuża waqt it-tqala.

Treddigħ

Glucagon jitneħħa mill-fluss tad-demm malajr ħafna (l-aktar mill-fwied) (t1/2= 3–6 minuti); għalhekk l-ammont eliminat fil-ħalib ta’ ommijiet li jkunu qed ireddgħu wara trattament ta’ reazzjonijiet ipogliċemiċi severi huwa mistenni li jkun żgħir ħafna. Billi glucagon jiġi degradat fis-sistema diġestiva u ma jistax jiġi assorbit fil-forma intatta tiegħu, dan mhux se jeżerċita xi effett metaboliku fit-tarbija. Ogluo jista jintuża’ waqt it-treddigћ.

Fertilità

Ma sarux studji dwar ir-riproduzzjoni tal-annimali b’Ogluo. Studji fil-firien urew li glucagon ma jikkawżax indeboliment fil-fertilità.

* 1. Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ogluo ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Wara avveniment ta’ ipogliċemija severa, il-ħila tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi tista’ tkun indebolita; għalhekk il-pazjent m’ għandux isuq jew iħaddem magni wara avveniment ta’ ipogliċemija severa sakemm il-pazjent ikun stabbilizza.

* 1. Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-iktar irrappurtati b’mod frekwenti huma nawsja (30 %) u rimettar (16 %).

Lista f’tabella ta’ reazzjonijiet avversi

Il-frekwenzi ta’ reazzjonijiet avversi kkunsidrati bħala li huma relatati mat-trattament b’Ogluo waqt il-provi kliniċi huma ppreżentati hawn taħt. Ir-reazzjonijiet avversi għal mediċina huma klassifikati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-gruppi ta’ frekwenza huma definiti kif ġej: komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000), rari ħafna (< 1/10,000), u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli). F’kull grupp ta’ frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla f’ordni li tibda mill-aktar serja sal-anqas serja.

**Tabella 1. Frekwenza ta’ reazzjonijiet avversi tal-injezzjoni ta’ glucagon**

| **Sistema tal-klassifika tal-organi** | **Inċidenza tal-individwu** | **Reazzjoni avversa għal mediċina** |
| --- | --- | --- |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Komuni | Uġigħ ta’ ras |
| Disturbi fil-qalb | Komuni | Takikardija |
| Disturbi gastrointestinali | Komuni ħafnaKomuni ħafnaKomuniMhux komuni | RimettarDardirDijareaUġigħ addominali |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta’ mnejn jingħata | KomuniKomuniMhux komuniMhux komuni | Uġigħ fis-sit tal-injezzjoniEdema fis-sit tal-injezzjoniTbenġil fis-sit tal-injezzjoniEritema fis-sit tal-injezzjoni |

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar irrappurtati b’mod frekwenti huma nawsja (43 %), rimettar (13 %) u wġigħ ta’ ras (5 %). Ir-reazzjonijiet avversi huma minn ħfief sa moderati fis-severità u jfiqu waħedhom. Ma ġiet irrapportata l-ebda reazzjoni avversa serja bħala li hija relatata ma’ glucagon.

Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva, li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi, ġew irrappurtati bħala “rari ħafna” (<1/10,000 pazjent) bi glucagon li jiġi injettat. Dawn huma effetti tal-klassi magħrufa tal-prodott mediċinali ta’ glucagon.

Popolazzjoni pedjatrika

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar irrappurtati b’mod frekwenti huma nawsja (48 %), rimettar (19 %), ipergliċemija (7 %), u wġigħ ta’ ras (7 %). L-ipogliċemija (42 %) ġiet osservata fil-provi kliniċi iżda ma kinitx ikkunsidrata bħala li hija relatata ma’ glucagon. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar irrappurtati b’mod frekwenti osservati skont il-grupp ta’ età huma ppreżentati hawn taħt.

**Tabella 2. Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi l-iktar komuni fost il-popolazzjonijiet pedjatriċi**

|  | Etajiet ta’ sentejn sa età taħt is-6 snin(doża ta’ 0.5 mg)N =7 | Etajiet ta’ 6 snin sa età taħt it-12-il sena(doża ta’ 0.5 mg)N = 13 | Etajiet ta’ 12-il sena sa taħt it-18-il sena(doża ta’ 0.5 mg)N = 11 | Etajiet ta’ 12-il sena sa taħt it-18-il sena(doża ta’ 1 mg)N = 11 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nawsja | 43 % | 54 % | 36 % | 36 % |
| Rimettar | 14 % | 23 % | 0 % | 18 % |
| Ipergliċemija | 14 % | 8 % | 0 % | 0 % |
| Uġigħ ta’ ras | 0 % | 15 % | 0 % | 0 % |

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Id-*data* dwar l-effikaċja u s-sigurtà għal Ogluo hija limitata ħafna f’pazjenti li għandhom 65 sena u hija nieqsa f’pazjenti li għandhom 75 sena u aktar, f’pazjenti tqal, jew f’pazjenti b’indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. Abbażi ta’ *data* mill-provi kliniċi u mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f’pazjenti anzjani u f’pazjenti b’indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied huma mistennija li jkunu l-istess bħal fil-popolazzjoni ġenerali.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

* 1. Doża eċċessiva

Jekk isseħħ doża eċċessiva, il-pazjent jista’ jesperjenza nawsja, rimettar, inibizzjoni tal-motilità tal-passaġġ gastrointestinali, żieda fil-pressjoni tad-demm u fir-rata tal-polz. F’każ ta’ suspett ta’ dożaġġ eċċessiv, il-potassju fis-seru jista’ jonqos u għandu jiġi mmonitorjat u kkoreġut jekk ikun meħtieġ. Jekk il-pazjent jiżviluppa żieda drammatika fil-pressjoni tad-demm, l-użu ta’ imblokk α-adrenerġiku mhux selettiv intwera li huwa effettiv biex ibaxxi l-pressjoni tad-demm għall-ħin qasir li jkun meħtieġ dak il-kontroll (ara sezzjoni 4.4).

1. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI
	1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tal-frixa, ormoni glikoġenolitiċi: H04AA01.

Mekkaniżmu ta’ azzjoni

Glucagon huwa aġent ipergliċemiku li jimmobilizza l-glikoġen tal-fwied, li jiġi rilaxxat fid-demm bħala glukożju. Il-ħażniet tal-glikoġen fil-fwied huma meħtieġa biex glucagon jipproduċi effett kontra l-ipogliċemija.

Effetti farmakodinamiċi

Wara l-għoti ta’ 1 mg Ogluo f’pazjenti adulti bid-dijabete, iż-żieda medja massima ta’ glukożju fil-plażma mil-linja bażi kienet ta’ 176 mg/dL. Wara l-għoti, il-glukożju fil-plażma jibda jiżdied sa minn 5 minuti. Mill-ħin tal-injezzjoni, il-ħin medju għal glukożju fil-plażma ta’ >70 mg/dL jew żieda ta’ ≥20 mg/dL kien ta’ 14.8 (±5.3) minuti.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ogluo ġie evalwat f’132 pazjent adult ta’ bejn it-18 u l-74 sena b’dijabete tat-tip 1 fi studju multiċentriku, randomizzat, ikkontrollat b’mod attiv, single-blind, 2-way crossover. L-istudju involva 2 viżti kliniċi minn 7 sa 28 jum minn xulxin, b’assenjazzjoni randomizzata biex l-individwi jirċievu glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni waqt sessjoni waħda u 1 mg ta’ glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni waqt l-oħra. Total ta’ 127 individwu rċevew injezzjoni ta’ Ogluo u 123 individwu rċevew glucagon trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

L-effikaċja ta’ glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġiet imqabbla ma’ 1 mg ta’ glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f’individwi li kienu fi stat ta’ ipogliċemija kkaġunata mill-insulina b’livell ta’ glukożju fil-plażma fil-mira ta’ inqas minn 3.0 mmol/L (<54 mg/dL). “Is-suċċess” tat-trattament ġie definit bħala żieda fil-glukożju fil-plażma mill-ħin tal-għoti ta’ glucagon sa valur assolut akbar minn 3.89 mmol/L (>70 mg/dL) jew żieda relattiva ta’ 1.11 mmol/L (≥20 mg/dL) jew aktar, fi żmien 30 minuta wara l-għoti ta’ glucagon. Il-proporzjon ta’ pazjenti li kisbu “suċċess” tat-trattament kien ta’ 99.2 % fil-grupp ta’ glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni u 100 % fil-grupp ta’ 1 mg ta’ glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni, u t-tqabbil bejn il-gruppi ssodisfa l-marġni speċifikat minn qabel tan-nuqqas ta’ inferjorità.

Mill-ħin tal-għoti, li ma jinkludix il-ħin ta’ preparazzjoni għal kull prodott mediċinali qabel l-għoti, il-ħin medju għas-“suċċess” tat-trattament kien ta’ 14.8 (± 5.3) minuti fil-grupp ta’ glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni u 10.4 (±1.8) minuti fil-grupp ta’ 1 mg ta’ glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Mill-ħin tad-deċiżjoni għad-doża, li jinkludi l-ħin ta’ preparazzjoni għal kull prodott mediċinali qabel ma jingħata, il-ħin medju għas-“suċċess” tat-trattament kien ta’ 15.6 (±5.2) minuti fil-grupp ta’ glucagon 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni u 12.2 (±2.0) minuti fil-grupp ta’ 1 mg ta’ glucagon rikostitwit trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Ogluo ġie evalwat f’31 pazjent pedjatriku ta’ etajiet minn sentejn sa 18-il sena (7 pazjenti fil-grupp ta’ sentejn-<6 snin, 13-il-pazjent fil-grupp ta’ 6 snin-<12-il sena u 11-il pazjent fil-grupp ta’ 12-il sena-<18-il sena) b’T1DM fi studju kliniku open-label, sekwenzjali u mhux ikkontrollat. L-effikaċja ġiet evalwata abbażi ta’ żidiet mil-Linja bażi fil-medja tal-glukożju fil-plażma 30 minuta wara d-dożaġġ. Ġew osservati bidliet statistikament sinifikanti mil-Linja bażi ta’ 81.4 mg/dL [SD=18.3], 84.2 mg/dL [SD=25.3], u 54.0 mg/dL [SD=27.3] fil-gruppi ta’ etajiet ta’ sentejn-<6 snin, 6 snin-<12-il sena, u 12-<18-il sena [doża ta’ 1 mg], rispettivament). Fil-31 individwu kollha, il-ħin medju għal żieda fil-glukożju fil-plażma ta’ ≥25 mg/dL mil-linja bażi kien ta’ 18.9 minuti.

F’pazjenti pedjatriċi b’dijabete tat-tip 1 (sentejn-<18-il sena), iż-żieda medja massima ta’ glukożju mil-linja bażi kienet ta’ 134 mg/dL (sentejn sa <6 snin), 145 mg/dL (6 snin sa <12-il sena), u 123 mg/dL (12 sa 18-il sena).

* 1. Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Injezzjoni taħt il-ġilda ta’ 1 mg Ogluo f’individwi adulti b’dijabete mellitus tat-tip 1 irriżultat f’Cmax medja ta’ glucagon ta’ 2481.3 pg/mL, tmax  ta’ 50 minuta u AUC0-240min ta’ 3454.6 pg\*hr/mL.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni kien fil-medda ta’ 137-2425 Litru.

Bijotrasformazzjoni

Glucagon jiġi ddegradat b’mod estensiv fil-fwied, fil-kliewi u fil-plażma.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* medja ta’ Ogluo ġiet determinata li hija ta’ 31.9 ± 9.13-il minuta.

Popolazzjoni pedjatrika

Injezzjoni taħt il-ġilda ta’ 0.5 mg Ogluo f’individwi b’dijabete mellitus tat-tip 1 ta’ etajiet minn sentejn sa taħt is-6 snin irriżultat f’Cmax medja ta’ glucagon ta’ 2 300 pg/mL, tmax ta’ 41 minuta, u AUC0-180min ta’ 138 900 pg/mL\*min. Injezzjoni taħt il-ġilda ta’ 0.5 mg Ogluo f’individwi b’dijabete mellitus tat-tip 1 ta’ etajiet minn 6 snin sa taħt it-12-il sena rriżultat f’Cmax medja ta’ 1 600 pg/mL, tmax medjana ta’ 34 minuta u AUC0-180min ta’ 104 700 pg/mL\*min. Injezzjoni taħt il-ġilda ta’ 1 mg Ogluo f’individwi b’dijabete mellitus tat-tip 1 ta’ etajiet minn 12-il sena sa taħt it-18-il sena rriżultat f’Cmax medja ta’ 1 900 pg/mL, tmax ta’ 51 minuta u AUC0-180min ta’ 134 300 pg/mL\*min.

* 1. Tagħrif ta’ qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta’ sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta’ kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

1. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU
	1. Lista ta’ eċċipjenti

Trehalose Dihydrate

Dimethyl sulfoxide (DMSO)

Sulfuric acid

Ilma għall-injezzjonijiet

* 1. Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

* 1. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest.

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest.

24 Xahar

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest.

30 Xahar

* 1. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

* 1. In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest, ta’ doża waħda li fiha siringa tal-polimeru olefin ċikliku ta’ 1 mL bil-pistun tal-gomma chlorobutyl miksi bl-ETFE, labra tal-azzar inossidabbli ta’ 27 gejġ, protezzjoni flessibbli tal-labra tal-gomma bromo butyl, u għatu aħmar.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.1 mL ta’ soluzzjoni għall-injezzjoni u hija ppakkjata individwalment f’pawċ tal-fojl li fil-biċċa l-kbira tiegħu għandu kulur aħmar, f’kartuna b’kulur aħmar fuq l-abjad li turi stampa ta’ pinna mimlija għal-lest.

Daqsijiet tal-pakkett ta’ pinna waħda mimlija għal-lest u żewġ pinen mimlijin għal-lest ta’ doża waħda.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest, ta’ doża waħda li fiha siringa tal-polimeru olefin ċikliku ta’ 1 mL bil-pistun tal-gomma chlorobutyl miksi bl-ETFE, labra tal-azzar inossidabbli ta’ 27 gejġ, protezzjoni flessibbli tal-labra tal-gomma bromo butyl, u għatu aħmar.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.2 mL ta’ soluzzjoni għall-injezzjoni u hija ppakkjata individwalment f’pawċ tal-fojl li fil-biċċa l-kbira tiegħu għandu kulur blu, f’kartuna b’kulur blu fuq l-abjad li turi stampa ta’ pinna mimlija għal-lest.

Daqsijiet tal-pakkett ta’ pinna waħda mimlija għal-lest u żewġ pinen mimlijin għal-lest ta’ doża waħda.

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-polimeru olefin ċikliku ta’ 1 mL bil-pistun tal-gomma chlorobutyl miksi bl-ETFE, labra tal-azzar inossidabbli ta’ 27 gejġ, u protezzjoni riġida tal-labra tal-gomma bromo butyl.

Kull siringa fiha 0.1 mL ta’ soluzzjoni għall-injezzjoni u hija ppakkjata individwalment f’pawċ tal-fojl li fil-biċċa l-kbira tiegħu għandu kulur aħmar, f’kartuna b’kulur aħmar fuq l-abjad li turi stampa ta’ siringa mimlija għal-lest.

Daqsijiet tal-pakkett ta’ siringa waħda mimlija għal-lest u żewġ siringi mimlijin għal-lest ta’ doża waħda.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-polimeru olefin ċikliku ta’ 1 mL bil-pistun tal-gomma chlorobutyl miksi bl-ETFE, labra tal-azzar inossidabbli ta’ 27 gejġ, u protezzjoni riġida tal-labra tal-gomma bromo butyl.

Kull siringa fiha 0.2 mL ta’ soluzzjoni għall-injezzjoni u hija ppakkjata individwalment f’pawċ tal-fojl li fil-biċċa l-kbira tiegħu għandu kulur blu, f’kartuna b’kulur blu fuq l-abjad li turi stampa ta’ siringa mimlija għal-lest.

Daqsijiet tal-pakkett ta’ siringa waħda mimlija għal-lest u żewġ siringi mimlijin għal-lest ta’ doża waħda.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

* 1. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Dan huwa prodott mediċinali lest biex jintuża u huwa għall-użu ta’ darba biss.

It-tagħmir b’doża waħda fih biss doża waħda.

L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-prodott mediċinali fil-fuljett ta’ tagħrif għandhom jiġu segwiti b’attenzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

1. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

1. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

1. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 Frar 2021

1. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku talAġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

# ANNESS II

1. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT
2. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU
3. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ
4. kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali
5. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

AcertiPharma B.V.,

Boschstraat 51,

 Breda, 4811 GC,

l-Olanda

~~Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.~~

~~Neptunus 12~~

~~Heerenveen, 8448CN~~

~~l-Olanda~~

~~Il-fuljett tal-pakkett stampat tal-prodott mediċinali għandu jiddikjara l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għar-rilaxx tal-lott ikkonċernat.~~

1. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

1. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ
* **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

1. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI
* **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta’ farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

* + Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
	+ Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
* **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta’ Ogluo (glucagon), għat-trattament ta’ ipogliċemja severa fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal li għandhom minn sentejn u aktar bid-dijabete mellitus, f’kull Stat Membru tal-UE, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv, inkluż il-mezzi ta’ komunikazzjoni, il-modalitajiet ta’ distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-materjali edukattivi huma mmirati biex jipprovdu gwida dwar kif jitnaqqas ir-riskju potenzjali importanti fl-RMP ta’ użu mhux xieraq tat-tagħmir li jwassal għal telf tal-benefiċċju tal-mediċina.

L-MAH għandu jiżgura li f’kull Stat Membru fejn Ogluo jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha u l-pazjenti/l-indokraturi li huma mistennija jagħtu b’riċetta, iqassmu jew jużaw il-prodott mediċinali jkollhom aċċess għal li ġej:

* Fuljett ta’ kif għandu jingħata;
* Vidjo bl-istruzzjonijiet.

Il-**fuljett ta’ kif għandu jingħata** għandu jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

* Il-pazjenti għandhom jirċievu l-fuljett ta’ kif għandu jingħata mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa tagħhom mal-ewwel riċetta ta’ Ogluo u wara taħriġ.
* Huwa importanti li ma tippruvax l-apparat ta’ doża waħda minn qabel, biex ma tneħħix l-apparat ta’ doża waħda mill-pawċ tal-fojl minn qabel u biex ikun żgurat li l-pazjent jifhem li kull apparat ta’ doża waħda ta’ Ogluo jista’ jintuża darba biss.
* Għandha ssir referenza għall-fuljett ta’ tagħrif għal informazzjoni aktar dettaljata dwar l-għoti u l-immaniġġjar ta’ Ogluo.
* Il-pazjenti jistgħu jużaw il-fuljett biex jgħallmu lil dawk ta’ madwarhom kif jimmaniġġjaw u jagħtu Ogluo b’mod korrett.
* Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista’ tingħata doża addizzjonali ta’ Ogluo minn apparat ġdid waqt li wieħed ikun qed jistenna l-assistenza ta’ emerġenza.
* Il-fuljett għandu jkun fih URL u l-kodiċi QR għas-sit web fejn il-pazjenti jistgħu jaċċessaw il-vidjo bl-istruzzjonijiet.

Il-**vidjo bl-istruzzjonijiet** għandu jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

* Biex jiġu rinfurzati l-immaniġġjar u l-għoti korrett ta’ Ogluo, għandhom jiġu pprovduti istruzzjonijiet pass b’pass dwar l-użu xieraq ta’ Ogluo.
* Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista’ tingħata doża addizzjonali ta’ Ogluo minn apparat ġdid waqt li wieħed ikun qed jistenna l-assistenza ta’ emerġenza.

# ANNESS III

# TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF

1. TIKKETTAR

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA TA’ BARRA – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (0.5 MG)**

* 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

glucagon

* 1. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta’ glucagon f’0.1 mL

* 1. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

* 1. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta’ doża waħda

2 pinen mimlijin għal-lest ta’ doża waħda

* 1. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

użu għal taħt il-ġilda

* 1. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

* 1. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA
	2. DATA TA’ SKADENZA

JIS

* 1. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

* 1. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

* 1. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

* 1. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest – pinna 1 ta’ doża waħda

EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest – 2 pinen ta’ doża waħda

EU

* 1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

* 1. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA
	2. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
	3. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ogluo 0.5 mg

* 1. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

* 1. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**PAWĊ TAL-FOJL – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (0.5 MG)**

* 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

glucagon

* 1. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta’ glucagon f’0.1 mL

* 1. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

* 1. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta’ doża waħda

2 pinen mimlijin għal-lest ta’ doża waħda

* 1. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA
1. Ipprepara
	* Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu. Neħħi l-pinna.



Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu. Neħħi l-pinna.

* + Neħħi l-għatu aħmar.
	+ Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

 

Kif tidher minn wara

Neħħi l-għatu aħmar.

In-naħa t’isfel taż-żaqq, in-naħa ta’ barra tal-koxxa, jew in-naħa ta’ barra tan-naħa ta’ fuq tad-driegħ

Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

Kif tidher minn quddiem

1. Injetta
	* **Imbotta** ’l isfel fuq il-ġilda biex tibda.
	* **Żomm** ’l isfel għal 5 sekondi.
	* **Stenna** sakemm it-tieqa ssir ħamra.

 

Għolli l-pinna dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni.

**Stenna** sakemm it-tieqa ssir ħamra.

**Żomm ’l isfel għal 5 Sekondi.**

“Klikk”

**Żomm** ’l isfel għal 5 sekondi

**Imbotta** ’l isfel fuq il-ġilda biex tibda.

* + Għolli l-pinna dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni.
1. Assisti
	* Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.

Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza



Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb. Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza.

* + Wara l-injezzjoni, il-protezzjoni tal-labra safra se tillokkja fuq il-labra.



**0.5 mg**

**OgluoTM**

**Injezzjoni**

**Għatu Aħmar**

**Tarf tal-Labra**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

użu għal taħt il-ġilda

* 1. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

* 1. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA
	2. DATA TA’ SKADENZA

JIS

* 1. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

* 1. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

* 1. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

* 1. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest – pinna 1 ta’ doża waħda

EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest – 2 pinen ta’ doża waħda

* 1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

* 1. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA
	2. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
	3. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE
	4. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
	5. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (0.5 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Ogluo 0.5 mg injezzjoni

glucagon

użu għal taħt il-ġilda

1. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA

Doża waħda

1. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mg

1. OĦRAJN

Tarf tal-labra

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA TA’ BARRA – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (1 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

glucagon

1. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg ta’ glucagon f’0.2 mL

1. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

1. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta’ doża waħda

2 pinen mimlijin għal-lest ta’ doża waħda

1. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

1. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

1. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA
2. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

1. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

1. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

1. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest – pinna 1 ta’ doża waħda

EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest – 2 pinen ta’ doża waħda

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA
2. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
3. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ogluo 1 mg

1. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

1. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**PAWĊ TAL-FOJL – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (1 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

glucagon

1. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg ta’ glucagon f’0.2 mL

1. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

1. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta’ doża waħda

2 pinen mimlijin għal-lest ta’ doża waħda

1. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA
2. Ipprepara
	* Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu. Neħħi l-pinna.



Ċarrat il-Pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu. Neħħi l-pinna.

* + Neħħi l-għatu aħmar.
	+ Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

 

In-naħa t’isfel taż-żaqq, in-naħa ta’ barra tal-koxxa, jew in-naħa ta’ barra tan-naħa ta’ fuq tad-driegħ

Kif tidher minn wara

Neħħi l-għatu aħmar.

Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

Kif tidher minn quddiem

1. Injetta
	* **Imbotta** ’l isfel fuq il-ġilda biex tibda.
	* **Żomm** ’l isfel għal 5 sekondi.
	* **Stenna** sakemm it-tieqa ssir ħamra.

 

Għolli l-pinna dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni.

**Stenna** sakemm it-tieqa ssir ħamra.

**Żomm ’l isfel għal 5 Sekondi.**

“Klikk”

**Żomm** ’l isfel għal 5 sekondi

**Imbotta** ’l isfel fuq il-ġilda biex tibda.

* + Għolli l-pinna dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni.
1. Assisti
	* Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.
	* Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza.



Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb. Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza.

* + Wara l-injezzjoni, il-protezzjoni tal-labra safra se tillokkja fuq il-labra.

 

**OgluoTM**

**Injezzjoni**

**1 mg**

**Għatu Aħmar**

**Tarf tal-Labra**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

użu għal taħt il-ġilda

1. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

1. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA
2. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

1. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

1. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

1. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest – pinna 1 ta’ doża waħda

EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest – 2 pinen ta’ doża waħda

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA
2. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
3. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE
4. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
5. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (1 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Ogluo 1 mg injezzjoni

glucagon

użu għal taħt il-ġilda

1. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA

doża waħda

1. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mg

1. OĦRAJN

Tarf tal-labra

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA TA’ BARRA – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (0.5 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

glucagon

1. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta’ glucagon f’0.1 mL

1. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), u sulphuric acid, ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

1. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta’ doża waħda

2 siringi mimlijin għal-lest ta’ doża waħda

1. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

użu għal taħt il-ġilda

1. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

1. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA
2. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

1. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

1. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

1. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest – siringa 1 ta’ doża waħda

EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest – 2 siringi ta’ doża waħda

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA
2. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
3. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ogluo 0.5 mg

1. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

1. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**PAWĊ TAL-FOJL – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (0.5 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

glucagon

1. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta’ glucagon f’0.1 mL

1. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), u sulphuric acid, ilma għall-injezzjoni. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta’ tagħrif.

1. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta’ doża waħda

2 siringi mimlijin għal-lest ta’ doża waħda

1. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA
2. Ipprepara
	* Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu. Neħħi s-siringa.



Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu. Neħħi s-siringa.

* + Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

 

Kif tidher minn quddiem

Kif tidher minn wara

In-naħa t’isfel taż-żaqq, in-naħa ta’ barra tal-koxox jew in-naħa ta’ fuq tad-driegħ

Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

* + Neħħi l-għatu tal-labra.
	+ **Tneħħix** il-bżieżaq tal-arja.



Neħħi l-għatu tal-labra.

**TNEĦĦIX** il-bżieżaq tal-arja.

1. Injetta
	* **Oqros** il-ġilda.
	* **Daħħal** il-labra f’angolu ta’ 90 grad.
	* **Imbotta** l-planġer ’l isfel biex tinjetta.



Għolli s-siringa dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni.

**Imbotta** l-planġer ’l isfel biex tinjetta.

**Daħħal** il-labra f’angolu ta’ 90 grad.

**Oqros** il-ġilda.

* + Għolli s-siringa dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni.
1. Assisti
	* Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.
	* Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza

Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb. Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza.



Terġax tpoġġi l-għatu fuq is-siringa. Armi kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**Flanġ għas-Saba’**

**Planġer**

**Labra**

**Tieqa Mnejn tara/Parti ewlenija tas-Siringa**

**Għatu tal-Labra**

użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

1. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

1. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA
2. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

1. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

1. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

1. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest – siringa 1 ta’ doża waħda

EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest – 2 siringi ta’ doża waħda

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA
2. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
3. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE
4. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
5. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (0.5 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Ogluo 0.5 mg injezzjoni

glucagon

użu għal taħt il-ġilda

1. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA

Doża waħda

1. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mg

1. OĦRAJN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA TA’ BARRA – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (1 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

glucagon

1. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mg ta’ glucagon f’0.2 mL

1. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), u sulphuric acid, ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

1. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta’ doża waħda

2 siringi mimlijin għal-lest ta’ doża waħda

1. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

1. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

1. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA
2. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

1. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

1. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

1. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest – siringa 1 ta’ doża waħda

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest – 2 siringi ta’ doża waħda

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA
2. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
3. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ogluo 1 mg

1. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

1. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**PAWĊ TAL-FOJL – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (1 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

glucagon

1. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mg ta’ glucagon f’0.2 mL

1. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih ukoll trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), u sulphuric, ilma għall-injezzjoni. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta’ tagħrif.

1. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta’ doża waħda

2 siringi mimlijin għal-lest ta’ doża waħda

1. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA
2. Ipprepara
	* Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu. Neħħi s-siringa.



Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu. Neħħi s-siringa.

* + Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

 

Kif tidher minn quddiem

Kif tidher minn wara

In-naħa t’isfel taż-żaqq in-naħa ta’ barra tal-koxox jew in-naħa ta’ fuq tad-driegħ

Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.

* + Neħħi l-għatu tal-labra.
	+ **Tneħħix** il-bżieżaq tal-arja.



Neħħi l-għatu tal-labra.

**TNEĦĦIX** il-bżieżaq tal-arja.

1. Injetta
	* **Oqros** il-ġilda.
	* **Daħħal** il-labra f’angolu ta’ 90 grad.
	* **Imbotta** l-planġer ’l isfel biex tinjetta.



Għolli s-siringa dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni.

**Imbotta** l-planġer ’l isfel biex tinjetta.

**Daħħal** il-labra f’angolu ta’ 90 grad.

**Oqros** il-ġilda.

* + Għolli s-siringa dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni.
1. Assisti
	* Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.
	* Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza

Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb. Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza.



* + Terġax tpoġġi l-għatu fuq is-siringa. Armi kif jitolbu l-liġijiet lokali.



**Planġer**

**Flanġ għas-Saba’**

**Tieqa Mnejn tara/Parti ewlenija tas-Siringa**

**Labra**

**Għatu tal-Labra**

użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

1. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

1. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA
2. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl oriġinali ssiġillat sal-ħin tal-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

1. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

1. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

1. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest – siringa 1 ta’ doża waħda

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest – 2 siringi ta’ doża waħda

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA
2. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU
3. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE
4. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
5. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (1 MG)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Ogluo 1 mg injezzjoni

glucagon

użu għal taħt il-ġilda

1. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA

doża waħda

1. DATA TA’ SKADENZA

JIS

1. NUMRU TAL-LOTT

Lott

1. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mg

1. OĦRAJN
2. FULJETT TA’ TAGĦRIF

Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent

**Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

**Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

glucagon

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

* Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
* Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
* Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
* Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Ogluo u għal xiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Ogluo
3. Kif għandek tuża Ogluo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ogluo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. X’inhu Ogluo u għal xiex jintuża

Ogluo fih is-sustanza attiva glucagon, li tappartjenti għal grupp ta’ mediċini msejħa ormoni glikoġenolitiċi

Dan jintuża biex jittratta l-ipogliċemija severa (livell baxx ħafna ta’ zokkor fid-demm) f’persuni bid-dijabete. Dan huwa għall-użu fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal minn età ta’ sentejn ’il fuq.

Ogluo hija pinna lesta biex tintuża, mimlija għal-lest li fiha doża waħda tas-sustanza attiva, glucagon. Din hija injezzjoni taħt il-ġilda, li jfisser li l-mediċina tingħata taħt il-ġilda bl-użu ta’ labra.

Glucagon huwa ormon naturali magħmul mill-frixa, li għandha l-effett oppost tal-insulina fil-ġisem tal-bniedem. Dan jgħin lill-fwied jikkonverti z-zokkor maħżun fil-fwied imsejjaħ “glikoġen” fi glukożju (zokkor). Il-glukożju mbagħad jiġi rilaxxat fil-fluss tad-demm, li jwassal biex jogħla l-livell taz-zokkor fid-demm, u b’hekk jitnaqqsu l-effetti tal ipogliċemija.

**Informazzjoni dwar l-ipogliċemija**

Sintomi bikrija tal-ipogliċemija (livell baxx ta’ zokkor fid-demm) jinkludu:

* għaraq
* ħedla
* sturdament
* disturbi fl-irqad
* palpitazzjoni
* ansjetà
* rogħda
* vista mċajpra
* ġuħ
* diskors li ma jinftiehemx
* burdata dipressa
* tingiż fl-idejn, fis-saqajn, fix-xufftejn jew fl-ilsien
* irritabilità
* sturdament
* imġiba mhux normali
* ma tkunx tista’ tikkonċentra
* moviment mhux stabbli
* uġigħ ta’ ras
* bidliet fil-personalità

**Jekk ma tiġix ittrattata, il-pazjent jista’ javvanza għal ipogliċemija severa li tista’ tinkludi:**

* konfużjoni
* aċċessjonijiet
* telf mis-sensi
* mewt
1. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Ogluo

**Informazzjoni importanti**

* Kun żgur li inti, il-membri tal-familja tiegħek, in-nies li taħdem magħhom, u l-ħbieb qrib tiegħek ikunu jafu dwar Ogluo. Għidilhom li jekk turi xi sinjal ta’ ipogliċemja severa, inkluż konfużjoni, aċċessjonijiet, jew telf mis-sensi (tintilef minn sensik), għandhom jużaw Ogluo mill-ewwel. Dejjem għandek iġġorr Ogluo miegħek.
* Huwa importanti li inti jew dawk ta’ madwarek ikunu jafu kif jużaw Ogluo qabel ma jkollok bżonnu. Uri lill-membri tal-familja tiegħek u lil oħrajn fejn iżżomm Ogluo u kif tużah. Dawn għandhom jaġixxu malajr jekk tintilef minn sensik minħabba li jekk dan iseħħ għal perjodu ta’ ħin, dan jista’ jkun ta’ ħsara. Inti, jew il-persuna li tagħtik Ogluo, għandkom issegwu l-istruzzjonijiet f’Sezzjoni 3 ta’ dan il-fuljett: “Kif għandek tuża Ogluo”.
* Huwa importanti li taħżen Ogluo b’mod korrett biex tiżgura li jkun jista’ jintuża mill-ewwel jekk ikollok bżonnu. Ara Sezzjoni 5 għal aktar informazzjoni dwar kif taħżen din il-mediċina kif suppost.

**Tużax Ogluo jekk:**

* Inti allerġiku għal glucagon jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
* Inti għandek tumur fil-glandola adrenali tiegħek (feokromoċitoma).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ogluo.

Ogluo jista’ ma jaħdimx kif suppost jekk:

* Inti kont qed issum jew kellek livelli baxxi ta’ zokkor fid-demm għal żmien twil
* Inti għandek livelli baxxi ta’ adrenalina
* Inti għandek livell baxx ta’ zokkor fid-demm ikkawżat minn xorb ta’ alkoħol żejjed
* Inti għandek tumur li jerħi l-glucagon jew l-insulina

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Jekk jogħġbok qis li madwar 15 % tal-pazjenti kisbu rkupru tal-glukożju wara 20 minuta jew aktar fil-prova pivotali.

Wara li tuża Ogluo, kul kemm jista’ jkun malajr sabiex tevita r-rikorrenza ta’ livell baxx ta’ zokkor fid-demm. Ħu sors ta’ zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor.

**Tfal**

Ogluo mhuwiex rakkomandat għal tfal taħt l-età ta’ sentejn peress li ma ġiex studjat f’dan il-grupp ta’ età.

**Mediċini oħra u Ogluo**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċini oħra.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Ogluo:

* L-insulina – tintuża għat-trattament tad-dijabete. L-insulina għandha l-effett oppost ta’ glucagon fuq iz-zokkor fid-demm.
* Indomethacin – jintuża għat-trattament ta’ wġigħ u ebusija fil-ġogi. Indomethacin inaqqas l-effett ta’ glucagon.

Ogluo jista’ jaffettwa l-mod kif jaħdmu l-mediċini li ġejjin:

* Warfarin – jintuża biex tiġi evitata l-koagulazzjoni tad-demm. Ogluo jista’ jżid l-effett ta’ warfarin li jraqqaq id-demm.
* Imblokkaturi tar-riċetturi Beta – jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja u taħbit tal-qalb irregolari. Ogluo jista’ jżid il-pressjoni tad-demm u tal-polz tiegħek iżda dan idum biss għal ħin qasir.

Jekk xi waħda minn dawn t’hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Ogluo.

**Tqala, treddigħ u fertilità**

Jekk ikollok livell baxx ħafna ta’ zokkor fid-demm waqt li tkun tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila, jew qed tippjana li jkollok tarbija, tista’ tuża Ogluo.

Itlob il‑parir tat‑tabib jew tal‑ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina jekk inti tqila.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Wara avveniment ta’ ipogliċemija severa, il-ħila tiegħek li tikkonċentra u tirreaġixxi tista’ titnaqqas, għandek tistenna sakemm l-effetti ta’ livell baxx ħafna ta’ zokkor fid-demm ikunu marru u tħossok aħjar, qabel ma ssuq jew tħaddem kwalunkwe għodda jew magna.

1. Kif għandek tuża Ogluo

Dejjem għandek tuża (jew tagħti) din il-mediċina eżatt kif deskritt f’dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ogluo jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda). Dan jiġi fornut f’pinna. Il-pinna li tinjetta fiha ammont imkejjel ta’ mediċina, għalhekk jekk issegwi dawn l-istruzzjonijiet, tingħata d-doża kollha.

**Ipprepara**

|  |  |
| --- | --- |
| Iċċekkja d-data ta’ meta tiskadi stampata fuq il-pawċ.**Importanti:**Tużax din il-mediċina jekk id-data ta’ meta tiskadi tkun għaddiet. Jekk din il-mediċina hija skaduta, armiha kif jitolbu l-liġijiet lokali u uża waħda ġdida.Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu u neħħi l-pinna (ara Figura 1). | Figura   |
| **Spezzjona s-soluzzjoni**Ħares lejn il-mediċina likwida minn ġot-tieqa mnejn tara. Din għandha tkun ċara u bla kulur, jew safra ċara (ara Figura 2).**Importanti:**Tużax din il-mediċina jew tinjettax jekk il-likwidu jkun skulurit, ikun fih ċapep, biċċiet irqaq jew partikoli.Tinjettax jekk is-soluzzjoni ma tkunx viżibbli fit-tieqa mnejn tara.Wara l-injezzjoni, sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza minnufih.Kull pinna fiha doża waħda ta’ glucagon u ma tistax terġa’ tintuża. | Figura   |
| Iġbed l-għatu aħmar tal-labra dritt ’il barra mill-apparat (ara Figura 3).**Importanti:**Tpoġġix is-suba’ l-kbir, is-swaba’ l-oħra, jew idek fuq jew ħdejn il-protezzjoni tal-labra jew il-ftuħ tal-labra biex tgħin tipprevjeni tingiż aċċidentali bil-labra. | Figura  **Neħħi l-Għatu l-Aħmar** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Injetta**Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.Agħżel in-naħa t’isfel taż-żaqq, in-naħa ta’ barra tal-koxxa, jew in-naħa ta’ barra tan-naħa ta’ fuq tad-driegħ għas-sit tal-injezzjoni tiegħek (ara Figura 4).Neħħi kwalunkwe lbies li jgħatti s-sit tal-injezzjoni (ara Figura 5). L-injezzjoni għandha ssir dritt ġol-ġilda.**Importanti:**Tinjettax minn ġol-ħwejjeġ. | Figura  Figura **Kif tidher minn quddiem****Esponi l-ġilda tas-sit tal-injezzjoni****Kif tidher minn wara** |
| Imbotta u żomm din il-mediċina dritt ’l isfel mas-sit tal-injezzjoni. Ismagħha tagħmel “klikk”.Kompli żomm l-apparat ’l isfel u għodd bil-mod sa 5 (ara Figura 6).Meta l-injezzjoni tkun lesta, it-tieqa mnejn tara se tkun ħamra (ara Figura 7).**Importanti:**M’għandekx tneħħi din il-mediċina qabel ma l-injezzjoni tkun lesta. | Figura  Figura **Żomm ’l isfel għal 5 sekondi****“Klikk”****Imbotta u żomm** |
| Għolli l-pinna dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni (ara Figura 8).Il-protezzjoni tal-labra ta’ lewn isfar se tillokkja fuq il-labra. | Figura  **Il-protezzjoni tal-labra ta’ lewn isfar tillokkja fuq il-labra****Għolli mill-ġilda** |
| **Assisti**Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.Meta persuna mitlufa minn sensiha tqum, hija tista’ tkun ma tiflaħx (tirremetti). Jekk il-pazjent ma jkunx f’sensih, dawru fuq ġenbu biex tevita milli jifga (ara Figura 9).Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza eżatt wara li Ogluo jkun ġie injettat. Meta l-pazjent ikun irrisponda għat-trattament, agħtih sors ta’ zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor biex ma jerġax jitbaxxa l-livell taz-zokkor fid-demm. Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista’ tingħata doża oħra ta’ Ogluo minn apparat ġdid waqt li wieħed ikun qed jistenna l-assistenza ta’ emerġenza. | Figura  **Dawwar fuq il-ġenb** |

**Kemm għandek tuża**

Din il-mediċina fiha jew 0.5 mg jew 1 mg tas-sustanza attiva f’doża fissa ta’ mediċina. Inti se tingħata riċetta għall-qawwa (doża) korretta tal-mediċina għall-użu personali tiegħek.

Id-doża rakkomandata għall-adulti, għall-adolexxenti, u għat-tfal tidher fit-tabella hawn taħt. Għal tfal taħt is-6 snin, id-doża rakkomandata tiddependi minn kemm jiżnu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Età** | **Piż** | **Doża rakkomandata ta’ Ogluo**  |
| Tfal, etajiet minn sentejn sa taħt is-6 snin | Inqas minn 25 kg | 0.5 mg |
| Tfal, etajiet minn sentejn sa taħt is-6 snin | Aktar minn jew daqs 25 kg | 1 mg |
| Adulti u adolexxenti,6 snin u aktar | Mhux Applikabbli | 1 mg |

Wara li tuża din il-mediċina, kul malajr kemm jista’ jkun biex tevita li jerġa’ jitbaxxa il-livell taz- zokkor fid-demm. Ħu sors ta’ zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor.

**Jekk tuża Ogluo aktar milli suppost**

Wisq mediċina tista’ tagħmlek tħossok ma tiflaħx (dardir) jew tikkawża li tkun ma tiflaħx (rimettar). Normalment ma jkunx hemm bżonn ta’ trattament speċifiku.

1. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lil professjonist tal-kura tas-saħħa immedjatament jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin:

*Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)*

* reazzjoni allerġika – is-sinjali jistgħu jinkludu tħarħir, għaraq, taħbit tal-qalb mgħaġġel, raxx, wiċċ minfuħ (jiġifieri, nefħa tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien, u tal-gerżuma li tista’ tikkawża diffikultà biex tibla’ jew biex tieħu n-nifs), jew kollass. Reazzjoni allerġika ma ġietx irrappurtata b’Ogluo, iżda ġiet osservata f’mediċini oħra li jistgħu jiġu injettati li fihom glucagon. Għandek tfittex l-għajnuna b’mod urġenti jekk ikollok sintomi ta’ reazzjoni allerġika.

Effetti sekondarji oħra jistgħu jinkludu:

*Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)*

* tħossok ma tiflaħx (dardir)
* tkun ma tiflaħx (rimettar)

*Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)*

* uġigħ ta’ ras
* taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija)
* skumdità jew reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
* edema (nefħa) fis-sit tal-injezzjoni
* dijarea

*Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)*

* uġigħ ta’żaqq
* tbenġil fis-sit tal-injezzjoni
* eritema (ħmura) fis-sit tal-injezzjoni

**Effetti sekondarji oħra fit-tfal**

*Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)*

* ipergliċemija
* uġigħ ta’ żaqq
* urtikarja (nefħa/ħmura)
* korriment fir-ras
* sturdament

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

1. Kif taħżen Ogluo

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-pinna, il-pawċ u l-kartuna. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Din il-mediċina m’għandhiex tinħażen f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl qabel l-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni hija skulurata jew fiha materja partikolata.

Tarmix mediċini mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

1. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**X’fih Ogluo**

* Is-sustanza attiva f’Ogluo hi glucagon.
* Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta’ glucagon f’0.1 mL.

* Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest
* Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg ta’ glucagon f’0.2 mL.
* Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid, u ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher Ogluo u l-kontenut tal-pakkett**

Ogluo huwa soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal safra ċara. Dan jiġi prodott f’pinna lesta biex tintuża, mimlija għal-lest, ta’ doża waħda, li fiha jew 0.5 mg jew 1 mg ta’ glucagon. Kull mediċina tiġi ppakkjata individwalment f’pawċ tal-fojl. Lista sħiħa tal-mediċini ta’ Ogluo disponibbli hija pprovduta hawn taħt.

* Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest, pakkett ta’ pinna 1 jew 2 pinen mimlijin għal-lest ta’ doża waħda.
* Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest, pakkett ta’ pinna 1 jew 2 pinen mimlijin għal-lest ta’ doża waħda.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:**

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

**Il-Manifattur:**

AcertiPharma B.V.,

Boschstraat 51,

Breda, 4811 GC,

l-Olanda

~~Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.~~

~~Neptunus 12~~

~~Heerenveen, 8448CN~~

~~l-Olanda~~

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’:**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku talAġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent

**Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**

**Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**

glucagon

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

* Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
* Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
* Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
* Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F’dan il-fuljett

1. X’inhu Ogluo u għal xiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Ogluo
3. Kif għandek tuża Ogluo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ogluo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. X’inhu Ogluo u għal xiex jintuża

Ogluo fih is-sustanza attiva glucagon, li tappartjenti għal grupp ta’ mediċini msejħa ormoni glikoġenolitiċi.

Dan jintuża biex jittratta l-ipogliċemija severa (livell baxx ħafna ta’ zokkor fid-demm) f’persuni bid-dijabete. Dan huwa għall-użu fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal minn età ta’ sentejn ’il fuq.

Ogluo hija siringa lesta biex tintuża, mimlija għal-lest li fiha doża waħda tas-sustanza attiva, glucagon. Din hija injezzjoni taħt il-ġilda, li jfisser li l-mediċina tingħata taħt il-ġilda bl-użu ta’ labra.

Glucagon huwa ormon naturali magħmul mill-frixa, li għandu l-effett oppost tal-insulina fil-ġisem tal-bniedem. Dan jgħin lill-fwied jikkonverti z-zokkor maħżun fil-fwied imsejjaħ “glikoġen” fi glukożju (zokkor). Il-glukożju mbagħad jiġi rilaxxat fil-fluss tad-demm, li jwassal biex jogħla l-livell taz-zokkor fid-demm, u b’hekk jitnaqqsu l-effetti tal-ipogliċemija.

**Informazzjoni dwar l-ipogliċemija**

Sintomi bikrija tal-ipogliċemija (livell baxx ta’ zokkor fid-demm) jinkludu:

* għaraq
* ħedla
* sturdament
* disturbi fl-irqad
* palpitazzjoni
* ansjetà
* rogħda
* vista mċajpra
* ġuħ
* diskors li ma jinftiehemx
* burdata dipressa
* tingiż fl-idejn, fis-saqajn, fix-xufftejn jew fl-ilsien
* irritabilità
* sturdament
* imġiba anormali
* ma tkunx tista’ tikkonċentra
* moviment mhux stabbli
* uġigħ ta’ ras
* bidliet fil-personalità

**Jekk ma tiġix ittrattata, il-pazjent jista’ javvanza għal ipogliċemija severa li tista’ tinkludi:**

* konfużjoni
* aċċessjonijiet
* telf mis-sensi
* mewt
1. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Ogluo

**Informazzjoni importanti**

* Kun żgur li inti, il-membri tal-familja tiegħek, in-nies li taħdem magħhom, u l-ħbieb qrib tiegħek ikunu jafu dwar Ogluo. Għidilhom li jekk turi xi sinjal ta’ ipogliċemja severa, inkluż konfużjoni, aċċessjonijiet, jew telf mis-sensi (tintilef minn sensik), dawn għandhom jużaw Ogluo mill-ewwel. Dejjem għandek iġġorr Ogluo miegħek.
* Huwa importanti li inti jew dawk ta’ madwarek ikunu jafu kif għandhom jużaw Ogluo qabel ma jkollok bżonnu. Uri lill-membri tal-familja tiegħek u lil oħrajn fejn iżżomm Ogluo u kif tużah. Dawn għandhom jaġixxu malajr jekk tintilef minn sensik minħabba li jekk dan iseħħ għal perjodu ta’ ħin, dan jista’ jkun ta’ ħsara. Inti, jew il-persuna li tagħtik Ogluo, għandkom issegwu l-istruzzjonijiet f’Sezzjoni 3 ta’ dan il-fuljett: “Kif għandek tuża Ogluo”.
* Huwa importanti li taħżen Ogluo b’mod korrett biex tiżgura li jkun jista’ jintuża mill-ewwel jekk ikollok bżonnu. Ara Sezzjoni 5 għal aktar informazzjoni dwar kif taħżen din il-mediċina kif suppost.

**Tużax Ogluo jekk:**

* Inti allerġiku għal glucagon jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
* Inti għandek tumur fil-glandola adrenali tiegħek (feokromoċitoma).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ogluo.

Ogluo jista’ ma jaħdimx kif suppost jekk:

* Inti kont qed issum jew kellek livell baxx ta’ zokkor fid-demm għal żmien twil
* Inti għandek livelli baxxi ta’ adrenalina
* Inti għandek livell baxx ta’ zokkor fid-demm ikkawżat minn xorb ta’ alkoħol żejjed
* Inti għandek tumur li jirrilaxxa glucagon jew l-insulina

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Jekk jogħġbok qis li madwar 15 % tal-pazjenti kisbu rkupru tal-glukożju wara 20 minuta jew aktar fil-prova pivotali.

Wara li tuża Ogluo, kul kemm jista’ jkun malajr sabiex tevita r-rikorrenza ta’ livell baxx ta’ zokkor fid-demm. Ħu sors ta’ zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor.

**Tfal**

Ogluo mhuwiex rakkomandat għal tfal taħt l-età ta’ sentejn peress li ma ġiex studjat f’dan il-grupp ta’ età.

**Mediċini oħra u Ogluo**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċini oħra.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Ogluo:

* L-insulina – tintuża għat-trattament tad-dijabete. L-insulina għandha l-effett oppost ta’ glucagon fuq iz-zokkor fid-demm.
* Indomethacin – jintuża għat-trattament ta’ uġigħ u ebusija fil-ġogi. Indomethacin inaqqas l-effett ta’ glucagon.

Ogluo jista’ jaffettwa l-mod kif jaħdmu l-mediċini li ġejjin:

* Warfarin – jintuża biex tiġi evitata l-koagulazzjoni tad-demm. Ogluo jista’ jżid l-effett ta’ warfarin li jraqqaq id-demm.
* Imblokkaturi tar-riċetturi Beta – jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja u taħbit tal-qalb irregolari. Ogluo jista’ jżid il-pressjoni tad-demm u tal-polz tiegħek iżda dan idum biss għal ħin qasir.

Jekk xi waħda minn dawn t’hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Ogluo.

**Tqala, treddigħ u fertilità**

Jekk ikollok livell baxx ħafna ta’ zokkor fid-demm waqt li tkun tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila, jew qed tippjana li jkollok tarbija, tista’ tuża Ogluo.

Itlob il‑parir tat‑tabib jew tal‑ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina jekk inti tqila.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Wara avveniment ta’ ipogliċemija severa, il-ħila tiegħek li tikkonċentra u tirreaġixxi tista’ titnaqqas, għandek tistenna sakemm l-effetti ta’ livell baxx ħafna ta’ zokkor fid-demm ikunu marru u tħossok aħjar, qabel ma ssuq jew tħaddem kwalunkwe għodda jew magna.

1. Kif għandek tuża Ogluo

Dejjem għandek tuża (jew tagħti) din il-mediċina eżatt kif deskritt f’dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ogluo jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda). Dan jiġi fornut f’siringa mimlija għal-lest, li jfisser li fih ammont imkejjel ta’ mediċina. Jekk issegwi dawn l-istruzzjonijiet, tingħata d-doża kollha.

**Ipprepara**

|  |  |
| --- | --- |
| Iċċekkja d-data ta’ meta tiskadi stampata fuq il-pawċ.**Importanti:**Tużax din il-mediċina jekk id-data ta’ meta tiskadi tkun għaddiet. Jekk din il-mediċina hija skaduta, armiha kif jitolbu l-liġijiet lokali u uża waħda ġdida.Ċarrat il-pawċ mal-linja bit-tikek biex tiftħu u neħħi s-siringa mimlija għal-lest (ara Figura 1). | Figura 1  |
| **Spezzjona s-soluzzjoni**Ħares lejn il-mediċina likwida minn ġos-siringa. Din għandha tkun ċara u bla kulur, jew safra ċara (ara Figura 2).Huwa normali li tara xi bżieżaq tal-arja fil-mediċina.**Importanti:**Tippruvax tneħħi l-bżieżaq tal-arja qabel ma tinjetta.Tużax din il-mediċina jew tinjettax jekk il-likwidu jkun skulurat, ikun fih ċapep, biċċiet irqaq jew partikoli.Tinjettax jekk is-soluzzjoni ma tkunx viżibbli fis-siringa.Wara l-injezzjoni, sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza minnufih.Kull siringa fiha doża waħda ta’ glucagon u ma tistax terġa’ tintuża. | Figura 2 |
| **Injetta**Agħżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.Agħżel l-addome t’isfel, in-naħa ta’ barra tal-koxxa, jew in-naħa ta’ barra tan-naħa ta’ fuq tad-driegħ għas-sit tal-injezzjoni tiegħek (ara Figura 3).Neħħi kwalunkwe lbies li jgħatti s-sit tal-injezzjoni (ara Figura 4). L-injezzjoni għandha ssir dritt ġol-ġilda.**Importanti:**Tinjettax minn ġol-ħwejjeġ. | Figura 3 Figura 4**Kif tidher minn wara****Kif tidher minn quddiem****Esponi l-ġilda tas-sit tal-injezzjoni** |
| Iġbed l-għatu tal-labra dritt ’il barra mis-siringa (ara Figura 5).**Importanti:**Tpoġġix is-suba’ l-kbir, is-swaba’ tiegħek, jew idek fuq il-labra biex tgħin tipprevjeni tingiż aċċidentali bil-labra. | Figura 5**Neħħi l-għatu tal-labra** |
| Oqros, daħħal, u mbotta biex tibda l-injezzjoniOqros il-ġilda direttament madwar is-sit tal-injezzjoni magħżul u ibqa’ oqros matul l-injezzjoni kollha (ara Figura 6). Dan hu rakkomandat sabiex tkun ċert li tingħata injezzjoni taħt il-ġilda u biex tevita injezzjoni ġol-muskolu.Mingħajr ma tmiss il-planġer, daħħal il-labra fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni f’angolu ta’ 90 grad (ara Figura 7).Imbotta l-planġer ’l isfel sa fejn jasal biex tinjetta l-mediċina likwida kollha ġol-ġilda (ara Figura 8). Injetta l-mediċina malajr ħafna biex tgħin tnaqqas l-uġigħ.Għolli s-siringa dritt ’il fuq mis-sit tal-injezzjoni.**Importanti:**Tiġbidx l-arja (tiġbed lura fuq il-virga tal-planġer) wara li ddaħħal il-labra.Tgħollix Ogluo sakemm l-injezzjoni tkun lesta. Terġax tpoġġi l-għatu fuq is-siringa. | Figura 6 Figura 7 Figura 8**Imbotta****Daħħal****Oqros** |
| **Assisti**Dawwar il-pazjent fuq il-ġenb.Meta persuna mitlufa minn sensiha tqum, hija tista’ tkun ma tiflaħx (tirremetti). Jekk il-pazjent ma jkunx f’sensih, dawru fuq ġenbu biex tevita milli jifga (ara Figura 9).Sejjaħ għal għajnuna medika ta’ emerġenza eżatt wara li Ogluo jkun ġie injettat. Meta l-pazjent ikun irrisponda għat-trattament, agħtih sors ta’ zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor biex ma jkunx hemm rikorrenza ta’ livell baxx ta’ zokkor fid-demm. Jekk il-pazjent ma jirrispondix fi żmien 15-il minuta, tista’ tingħata doża addizzjonali ta’ Ogluo minn apparat ġdid waqt li wieħed ikun qed jistenna l-assistenza ta’ emerġenza. | Figura 9**Dawwar fuq il-ġenb** |

**Kemm għandek tuża**

Din il-mediċina fiha jew 0.5 mg jew 1 mg tas-sustanza attiva f’doża fissa ta’ mediċina. Inti se tingħata riċetta għall-qawwa (doża) korretta tal-mediċina għall-użu personali tiegħek.

Id-doża rakkomandata għall-adulti, għall-adolexxenti, u għat-tfal tidher fit-tabella hawn taħt. Għal tfal taħt is-6 snin, id-doża rakkomandata tiddependi minn kemm jiżnu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Età** | **Piż** | **Doża rakkomandata ta’ Ogluo**  |
| Tfal, etajiet minn sentejn sa taħt is-6 snin | Inqas minn 25 kg | 0.5 mg |
| Tfal, etajiet minn sentejn sa taħt is-6 snin | Aktar minn jew daqs 25 kg  | 1 mg |
| Adulti u adolexxenti,6 snin u aktar | Mhux Applikabbli | 1 mg |

Wara li tuża din il-mediċina, kul malajr kemm jista’ jkun biex tevita r-rikorrenza ta’ livell baxx ta’ zokkor fid-demm. Ħu sors ta’ zokkor li jaħdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba bil-gass li jkun fiha z-zokkor.

**Jekk tuża Ogluo aktar milli suppost**

Wisq mediċina tista’ tagħmlek tħossok ma tiflaħx (dardir) jew tikkawża li tkun ma tiflaħx (rimettar). Normalment ma jkunx hemm bżonn ta’ trattament speċifiku.

1. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lil professjonist tal-kura tas-saħħa immedjatament jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin:

*Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)*

* reazzjoni allerġika – is-sinjali jistgħu jinkludu tħarħir, għaraq, taħbit tal-qalb mgħaġġel, raxx, wiċċ minfuħ (jiġifieri, nefħa tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien, u tal-gerżuma li tista’ tikkawża diffikultà biex tibla’ jew biex tieħu n-nifs), jew kollass. Reazzjoni allerġika ma ġietx irrappurtata b’Ogluo, iżda ġiet osservata f’mediċini oħra li jistgħu jiġu injettati li fihom glucagon. Għandek tfittex l-għajnuna b’mod urġenti jekk ikollok sintomi ta’ reazzjoni allerġika.

Effetti sekondarji oħra jistgħu jinkludu

*Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)*

* tħossok ma tiflaħx (dardir)
* tkun ma tiflaħx (rimettar)

*Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)*

* uġigħ ta’ ras
* taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija)
* skumdità jew reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
* edema (nefħa) fis-sit tal-injezzjoni
* dijarea

*Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)*

* uġigħ addominali
* tbenġil fis-sit tal-injezzjoni
* eritema (ħmura) fis-sit tal-injezzjoni

**Effetti sekondarji oħra fit-tfal**

*Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)*

* ipergliċemija
* uġigħ addominali
* urtikarja (nefħa/ħmura)
* korriment fir-ras
* sturdament

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

1. Kif taħżen Ogluo

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq is-siringa, il-pawċ u l-kartuna. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Din il-mediċina m’għandhiex tinħażen f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Taħżinx f’temperatura taħt 15°C.

Aħżen fil-pawċ tal-fojl qabel l-użu sabiex tilqa’ mid-dawl u mill-umdità.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni hija skulurata jew fiha materja partikolata.

Tarmix mediċini mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

1. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**X’fih Ogluo**

* Is-sustanza attiva f’Ogluo hi glucagon.

Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mg ta’ glucagon f’0.1 mL.

Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

* Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mg ta’ glucagon f’0.2 mL. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma trehalose dihydrate, dimethyl sulfoxide (DMSO), sulphuric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher Ogluo u l-kontenut tal-pakkett**

Ogluo huwa soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal safra ċara. Dan jiġi prodott f’siringa lesta biex tintuża, mimlija għal-lest, ta’ doża waħda, li fiha jew 0.5 mg jew 1 mg ta’ glucagon. Kull prodott jiġi ppakkjat individwalment f’pawċ tal-fojl. Lista sħiħa tal-prodotti disponibbli ta’ Ogluo hija pprovduta hawn taħt.

* Ogluo 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest, pakkett ta’ siringa 1 jew 2 siringi mimlijin għal-lest ta’ doża waħda.
* Ogluo 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest, pakkett ta’ siringa 1 jew 2 siringi mimlijin għal-lest ta’ doża waħda.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:**

Tetris Pharma B.V

Bargelaan 200

Element Offices

2333 CW Leiden

l-Olanda

**Il-Manifattur:**

AcertiPharma B.V.,

Boschstraat 51,

Breda, 4811 GC,

l-Olanda

~~Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.~~

~~Neptunus 12~~

~~Heerenveen, 8448CN~~

~~l-Olanda~~

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’:**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku talAġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>