

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 1 mg glukagon i 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 1 mg glukagon i 0,2 ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon)

En klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Ogluo er indisert til behandling av alvorlig hypoglykemi hos voksne, ungdom og barn i alderen 2 år og eldre med diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom (≥ 6 år)

Den anbefalte dosen er 1 mg, administrert ved subkutan injeksjon.

Pediatrisk populasjon (≥ 2 til < 6 år)

- Den anbefalte dosen for pediatriske pasienter som veier mindre enn 25 kg, er 0,5 mg administrert ved subkutan injeksjon.

- Den anbefalte dosen for pediatriske pasienter som veier 25 kg eller mer, er 1 mg administrert ved subkutan injeksjon.

Tid før effekt og ytterligere doser

Pasienten vil vanligvis respondere innen 15 minutter. Når pasienten har respondert på behandlingen, skal man gi et oralt karbohydrat for å gjenopprette leverglykogen og forhindre tilbakefall av hypoglykemi. Hvis pasienten ikke responderer innen 15 minutter, kan ytterligere en dose av Ogluo fra en ny enhet administreres mens man venter på akutthjelp. Det anbefales at pasienter får forskrevet to Ogluo-enheter.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Ogluo kan brukes hos eldre pasienter. Ingen dosejustering er nødvendig.

Det finnes kun svært begrensede data på sikkerhet og effekt hos pasienter i alderen 65 år og ingen data hos pasienter i alderen 75 år og oppover.

Nedsatt nyrefunksjon

Ogluo kan brukes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Ingen dosejustering er nødvendig.

Nedsatt leverfunksjon

Ogluo kan brukes hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Ingen dosejustering er nødvendig.

Pediatrisk populasjon (< 2 år)

Sikkerhet og effekt av Ogluo hos barn under 2 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Ogluo ferdigfylt penn og ferdigfylt sprøyte er kun for subkutan injeksjon.

Pasienter og deres omsorgspersoner skal få instruksjoner om tegn og symptomer på alvorlig hypoglykemi. Ettersom alvorlig hypoglykemi krever hjelp av andre for å komme seg, må pasienten få beskjed om å informere de rundt seg om Ogluo og pakningsvedlegget. Ogluo skal administreres så snart som mulig når alvorlig hypoglykemi er diagnostisert.

Pasienten eller omsorgspersonen skal få instruksjon om å lese pakningsvedlegget når de får en resept på Ogluo. Følgende instruksjoner skal vektlegges:

- Folieposen skal ikke åpnes før glukagon skal administreres.
- Legemidlet skal administreres i henhold til de skriftlige instruksjonene på foliepose-etiketten, esken eller pakningsvedlegget.
- Oppløsningen skal undersøkes visuelt før administrering. Oppløsningen skal være klar, fargeløs til svakt gul og fri for partikler. Hvis oppløsningen er misfarget eller inneholder partikler, må legemidlet ikke brukes.
- All bekledning som dekker injeksjonsområdet må fjernes. Injeksjonen skal administreres i nedre mageområde, ytre lår eller ytre overarm.
- Man må tilkalle medisinsk hjelp umiddelbart etter administrasjon av dosen, selv om pasienten ikke er bevisstløs.
- Hver enhet inneholder en enkeltdose med glukagon og kan ikke brukes på nytt.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Feokromocytom.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Glykogenlagre og hypoglykemi

For å forhindre tilbakefall av hypoglykemi, skal det gis karbohydrater oralt for å gjenoppbygge leverglykogen, når pasienten har respondert på behandlingen.

Glukagon vil ikke være effektivt hos pasienter som har redusert leverglykogennivå. Av denne årsak har glukagon liten eller ingen effekt når pasienten har fastet i en lengre periode, eller lider av binyrebarksvikt, kronisk hypoglykemi eller alkoholfremkalt hypoglykemi.

I motsetning til adrenalin har ikke glukagon noen effekt på muskelfosforylase og kan derfor ikke hjelpe til med overføring av karbohydrat fra de mye større lagrene av glykogen som er til stede i skjelettmuskelen.

Insulinom

Hos pasienter med insulinom kan administrasjon av glukagon i starten øke blodglukosen. Administrasjon av glukagon kan imidlertid direkte eller indirekte (ved å øke blodglukosen i starten) stimulere til en overdreven insulinfrigivelse fra et insulinom og forårsake hypoglykemi. En pasient som får symptomer på hypoglykemi etter en dose med glukagon bør gis glukose oralt eller intravenøst.

Det må utvises forsiktighet hos pasienter med glukagonom.

Restitusjonstid

Legg merke til at omtrent 15 % av pasientene oppnådde glukoseutvinning etter 20 minutter eller mer i den sentrale studien.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Insulin

Insulin reagerer antagonistisk overfor glukagon.

Indometacin

Ved samtidig bruk av indometacin kan glukagon miste evnen til å øke blodglukose eller til og med forårsake hypoglykemi.

Warfarin

Glukagon kan øke den antikoagulerende effekten av warfarin.

Betablokkere

Pasienter som tar betablokkere kan forvente en høyere økning av hjerterytme og blodtrykk, en økning som vil være midlertidig på grunn av den korte halveringstiden til glukagon. Økningen i blodtrykk og hjerterytme kan kreve behandling hos pasienter med koronar arteriesykdom.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Glukagon krysser ikke placentabarrieren hos mennesker. Bruk av glukagon er rapportert hos gravide kvinner med diabetes, og det er ikke avdekket skadelige effekter på graviditetsforløpet og/eller på fosteret/det nyfødte barnet. Ogluo kan brukes under graviditet.

Amming

Glukagon fjernes svært raskt fra blodstrømmen (hovedsakelig av leveren) ($t_{1/2}$ = 3–6 minutter). Mengden som utskilles i morsmelk hos ammende mødre etter behandling av alvorlige hypoglykemiske reaksjoner forventes å være svært liten. Ettersom glukagon nedbrytes i mage-tarmkanalen og den intakte formen ikke kan absorberes, vil det ikke ha noen metabolsk effekt hos barnet. Ogluo kan brukes under amming.

Fertilitet

Ingen reproduksjonsstudier på dyr har blitt utført med Ogluo. Studier på rotter har vist at glukagon ikke fører til svekket fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ogluo har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Etter en alvorlig hypoglykemisk hendelse kan pasientens evne til å konsentrere seg og reagere være svekket. Derfor skal ikke pasienten kjøre eller betjene maskiner etter en alvorlig hypoglykemisk hendelse før pasienten er stabil.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste rapporterte bivirkningene er kvalme (30 %) og oppkast (16 %).

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger som anses å være relatert til behandling med Ogluo under kliniske forsøk vises nedenfor. Bivirkningene av legemidlet er klassifisert i henhold til organklasser. Frekvensgrupperingen er definert etter følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1. Bivirkningsfrekvens for glukagoninjeksjon

Organklasser	Pasienthendelse	Bivirkning
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
Hjertesykdommer	Vanlige	Takykardi
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige Svært vanlige Vanlige Mindre vanlige	Oppkast Kvalme Diaré Magesmerter
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige Vanlige Mindre vanlige Mindre vanlige	Smerter på injeksjonsstedet Ødem på injeksjonsstedet Blåmerker på injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

De vanligst rapporterte bivirkningene er kvalme (43 %), oppkast (13 %) og hodepine (5 %). Bivirkningene er milde til moderate i alvorlighetsgrad og går over av seg selv. Det er ingen alvorlige bivirkninger tilknyttet glukagon.

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner, har blitt rapportert som «svært sjeldne» (<1/10 000 pasienter) med injiserbar glukagon. Disse er kjente legemiddelklasseeffekter av glukagon.

Pediatrisk populasjon

De hyppigst rapporterte bivirkningene er kvalme (48 %), oppkast (19 %), hyperglykemi (7 %) og hodepine (7 %). Hypoglykemi (42 %) ble observert i kliniske forsøk, men ble ikke ansett som relatert til glukagon. De hyppigst rapporterte bivirkningene observert etter aldersgruppe er presentert nedenfor.

Tabell 2. Frekvens av de vanligste bivirkningene i pediatriske populasjoner

	Alder 2 til under 6 år (0,5 mg dose) N = 7	Alder 6 til under 12 år (0,5 mg dose) N = 13	Alder 12 til under 18 år (0,5 mg dose) N = 11	Alder 12 til under 18 år (1 mg dose) N = 11
Kvalme	43 %	54 %	36 %	36 %
Oppkast	14 %	23 %	0 %	18 %
Hyperglykemi	14 %	8 %	0 %	0 %
Hodepine	0 %	15 %	0 %	0 %

Andre spesielle populasjoner

Effekt- og sikkerhetsdata for Ogluo er svært begrenset hos pasienter i alderen 65 år og fraværende hos pasienter i alderen 75 år og oppover, hos gravide pasienter eller hos pasienter med lever- eller nyresvikt. Basert på data fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring, forventes frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nyre- eller leversvikt å være de samme som i den generelle befolkningen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Ved overdose kan pasienten oppleve kvalme, oppkast, motilitetshemming i mage-/tarmkanalen, økt blodtrykk og hjerterytme. Ved mistanke om overdose kan kaliumnivået i serum reduseres og bør overvåkes og justeres ved behov. Dersom blodtrykket til pasienten øker dramatisk, har bruken av ikke-selektive α -adrenerge blokkere vist seg å være effektivt for å senke blodtrykket i den korte tidsperioden hvor det er behov for kontroll (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Pankreashormoner, glykogenolytisk hormon: H04AA01.

Virkningsmekanisme

Glukagon er et hyperglykemisk middel som mobiliserer leverglykogen, som frigjøres i blodet som glukose. Glykogenlagrene i leveren er nødvendige for at glukagon skal gi en antihypoglykemisk effekt.

Farmakodynamiske effekter

Etter administrasjon av 1 mg Ogluo hos voksne pasienter med diabetes, var den gjennomsnittlige maksimale plasmaglukoseøkningen fra baseline 176 mg/dl. Etter administrering begynte plasma glukose å øke så tidlig som etter 5 minutter. Fra injeksjonstidspunktet var gjennomsnittlig tid til plasmaglukose > 70 mg/dl eller ≥ 20 mg/dl økning 14,8 ($\pm 5,3$) minutter.

Klinisk effekt og sikkerhet

Ogluo ble evaluert hos 132 voksne pasienter i alderen 18 til 74 år med type 1 diabetes i en multisenter randomisert, aktiv-kontrollert, enkeltblindet, 2-veis overkrysningsstudie. Studien involverte 2 kliniske besøk med 7 til 28 dagers mellomrom, med tilfeldig tildeling av 1 mg glukagon injeksjonsvæske, oppløsning i løpet av en økt og rekonstituert glukagon 1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i løpet av den andre. Totalt 127 pasienter fikk en injeksjon med Ogluo, og 123 pasienter fikk et glukagon pulver og væske injeksjonsvæske, oppløsning.

Effekten av 1 mg glukagon injeksjonsvæske, oppløsning ble sammenlignet med rekonstituert glukagon 1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning hos pasienter som hadde insulin-indusert hypoglykemi med målplasmaglukose på mindre enn 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl). Behandlingssuksess ble definert som plasmaglukoseøkning fra tidspunktet for administrasjon av glukagon til absolutt verdi større enn 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) eller relativ økning på 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) eller mer, innen 30 minutter etter administrasjon av glukagon. Andelen pasienter som oppnådde behandlingssuksess var 99,2 % i gruppen med 1 mg glukagon injeksjonsvæske, oppløsning og 100 % i gruppen for rekonstituert glukagon 1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning og sammenligningen mellom grupper oppfyller den forhåndsdefinerte marginen for ikke-underlegenhet.

Fra administrasjonstidspunktet, som ikke inkluderer tilberedningstiden for hvert legemiddel før administrasjon, var gjennomsnittstiden til behandlingssuksess 14,8 ($\pm 5,3$) minutter i gruppen for 1 mg glukagon injeksjonsvæske, oppløsning og 10,4 ($\pm 1,8$) minutter i gruppen for rekonstituert glukagon 1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

Fra tidspunktet når man bestemmer seg for å dosere, som inkluderer tilberedningstiden for hvert legemiddel før administrering, var gjennomsnittstiden til behandlingssuksess 15,6 ($\pm 5,2$) minutter i gruppen for 1 mg glukagon injeksjonsvæske, oppløsning og 12,2 ($\pm 2,0$) minutter i gruppen for rekonstituert glukagon 1 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

Pediatrisk populasjon

Ogluo ble evaluert hos 31 pediatriske pasienter i alderen 2 til 18 år (7 pasienter i aldersgruppen 2 til < 6 , 13 pasienter 6 til < 12 og 11 pasienter 12 til < 18 år) med T1DM i en åpen, sekvensiell, ukontrollert klinisk studie. Effekt ble vurdert basert på økninger fra baseline i gjennomsnittlig plasmaglukose 30 minutter etter dosering. Statistisk signifikante endringer fra baseline på 81,4 mg/dl [SD=18,3], 84,2 mg/dl [SD=25,3], og 54,0 mg/dl [SD=27,3] ble observert i aldersgruppene henholdsvis 2 til < 6 år, 6 til < 12 år og 12 til < 18 år [1 mg dose]). På tvers av alle de 31 pasientene var gjennomsnittstiden til plasma glukoseøkning ≥ 25 mg/dl fra baseline 18,9 minutter.

Hos pediatriske pasienter med type 1 diabetes (2 til < 18 år), var gjennomsnittlig maksimal glukoseøkning fra baseline 134 mg/dl (2 til < 6 år), 145 mg/dl (6 til < 12 år) og 123 mg/dl (12 til < 18 år).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Subkutan injeksjon på 1 mg Ogluo hos pasienter med type 1 diabetes mellitus resulterte i en gjennomsnittlig glukagon $C_{maks.}$ på 2481,3 pg/ml, $t_{maks.}$ på 50 minutter og $AUC_{0-240 \text{ min}}$ på 3454,6 pg*t/ml.

Distribusjon

Tilsynelatende distribusjonsvolum var i området 137–2425 liter.

Biotransformasjon

Glukagon nedbrytes i stor grad i lever, nyre og plasma.

Eliminasjon

Gjennomsnittlig halveringstid for Ogluo ble fastslått til å være $31,9 \pm 9,13$ minutter.

Pediatrisk populasjon

Subkutan injeksjon på 0,5 mg Ogluo hos pasienter med type 1 diabetes mellitus i alderen 2 til under 6 år resulterte i en gjennomsnittlig glukagon $C_{maks.}$ på 2300 pg/ml, $t_{maks.}$ på 41 minutter og $AUC_{0-180 \text{ min}}$ på 138 900 pg/mL*min. Subkutan injeksjon på 0,5 mg Ogluo hos pasienter med type 1 diabetes mellitus i aldre 6 til under 12 år førte til en gjennomsnittlig C_{maks} på 1600 pg/mL, medium t_{maks} på 34 minutter og $AUC_{0-180 \text{ min}}$ på 104 700 pg/ml*min. Subkutan injeksjon på 1 mg Ogluo hos pasienter med type 1 diabetes mellitus i alderen 12 til yngre enn 18 år resulterte i en gjennomsnittlig $C_{maks.}$ på 1900 pg/ml, $t_{maks.}$ på 51 minutter $AUC_{0-180 \text{ min}}$ på 134 300 pg/ml*min.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesifikk fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Trehalosedihydrat
Dimetylsulfoksid (DMSO)
Svovelsyre
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

2 år.

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

30 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevares i forseglet foliepose frem til brukstidspunktet for å beskytte mot lys og fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En ferdigfylt, enkeltdose penn inneholder 1 ml syklisk olefinpolymer-sprøyte med ETFE-belagt klorobutylgummistempel, 27-måls staket nål i rustfritt stål, fleksibel nålehylse i bromobutylgummi og en rød hette.

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,1 ml injeksjonsvæske, oppløsning og er enkeltvis pakket i en hovedsakelig rødfarget foliepose, i en rød på hvit-eske som viser et bilde av en ferdigfylt penn.

Pakningsstørrelser på en og to enkeltdoser i ferdigfylte penner.

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En ferdigfylt, enkeltdose penn inneholder 1 ml syklisk olefinpolymer-sprøyte med ETFE-belagt klorobutylgummistempel, 27-mål staket nål i rustfritt stål, fleksibel nålehylse i bromobutylgummi og en rød hette.

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,2 ml injeksjonsvæske, oppløsning og er enkeltvis pakket i en hovedsakelig blåfarget foliepose, i en blå-på-hvit-eske som viser et bilde av en ferdigfylt penn.

Pakningsstørrelser på en og to enkeltdoser i ferdigfylte penner.

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt 1 ml syklisk olefinpolymer-sprøyte med ETFE-belagt klorobutylgummistempel, 27-måls staket nål i rustfritt stål og en stiv nålehylse i bromobutylgummi.

Hver sprøyte inneholder 0,1 ml injeksjonsvæske, oppløsning og er enkeltvis pakket i en hovedsakelig rødfarget foliepose, i en rød-på-hvit-eske som viser et bilde av en ferdigfylt sprøyte.

Pakningsstørrelser på en og to enkeltdoser i ferdigfylte sprøyter.

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt 1 ml syklisk olefinpolymer-sprøyte med ETFE-belagt klorobutylgummistempel, 27-måls staket nål i rustfritt stål og en stiv nålehylse i bromobutylgummi.

Hver sprøyte inneholder 0,2 ml med injeksjonsvæske, oppløsning og er enkeltvis pakket i en hovedsakelig blåfarget foliepose, i en blå-på-hvit-eske som viser et bilde av en ferdigfylt sprøyte.

Pakningsstørrelser på en og to enkeltdoser i ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Dette legemidlet er klart til bruk og kun til engangsbruk.

Endosebeholderen inneholder kun én dose.

Instruksjonene for bruk av legemidlet i pakningsvedlegget skal følges nøye.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11 Februar 2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Før lanseringen av Ogluo (glukagon), for behandling av alvorlig hypoglykemi hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og oppover med diabetes mellitus, skal innehaver av markedsføringstillatelsen bli enig med nasjonal legemiddelmyndighet i hvert av EU-medlemslandene om innholdet og formatet på opplæringsmateriale; herunder kommunikasjonsverktøy, distribusjonsformer og andre sider ved programmet.

Opplæringsmateriale har som mål å gi veiledning om hvordan viktig potensiell risiko i RMP ved feilbruk, som kan føre til tap av effekt, kan minimeres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal i hvert medlemsland hvor Ogluo markedsføres sikre at alt helsepersonell/omsorgspersoner som forventes å forskrive, gi eller bruke legemiddelpreparatet har tilgang til:

- administrasjonsbrosjyre

- instruksjonsvideo

Administrasjonsbrosjyren skal inneholde følgende hovedelementer:

- Pasienter bør få administrasjonsbrosjyren av helsepersonell etter opplæring i forbindelse med første resept på Ogluo.
- Det er viktig å ikke teste enkeltdose-enheten på forhånd, ikke fjerne enkeltdose-enheten fra folieposen på forhånd og å sikre at pasienten forstår at hver Ogluo-enkeltdose-enhet kun kan brukes én gang.
- Det skal henvises til pakningsvedlegg/bruksanvisning for mer detaljert informasjon om administrasjon og håndtering av Ogluo.
- Pasienter kan bruke brosjyren for lære nære personer hvordan de skal håndtere og administrere Ogluo.
- Hvis pasienten ikke responderer innen 15 minutter, kan en ytterligere dose med Ogluo administreres fra en ny enhet, mens man venter på akutthjelp.
- Brosjyren skal inneholde en URL og QR-kode til et nettsted der pasienter kan få tilgang til instruksjonsvideoen.

Instruksjonsvideoen skal inneholde følgende hovedelementer:

- For å understreke riktig håndtering og administrasjon av Ogluo, bør det gis trinnvise instruksjoner om riktig bruk av Ogluo.
- Hvis pasienten ikke responderer innen 15 minutter, kan en ytterligere dose med Ogluo administreres fra en ny enhet, mens man venter på akutthjelp.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE – FERDIGFYLT PENN (0,5 MG)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
glukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 mg glukagon i 0,1 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enkeltdose ferdigfylt penn

2 enkeltdose ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevares i original forseglet foliepose frem til brukstidspunktet for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn – 1 enkeltdose penn
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn – 2 enkeltdose penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Ogluo 0,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

FOLIEPOSE– FERDIGFYLT PENN (0,5 MG)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
glukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 mg glukagon i 0,1 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enkeltdose ferdigfylt penn

2 enkeltdose ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

1. Klargjøring

- Riv opp posen ved den stiplede linjen. Fjern pennen.

Riv opp posen
ved den stiplede
linjen. Fjern
pennen.

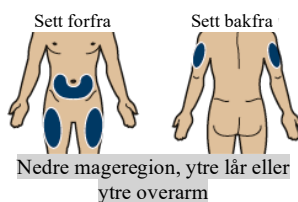


- Dra av den røde hetten.
- Velg injeksjonssted og eksponer naken hud.



Dra av den
røde hetten.

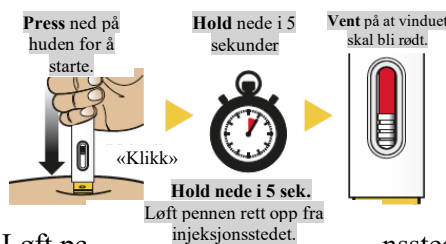
Velg injeksjonssted og eksponer naken
hud.



Nedre mageregion, ytre lår eller
ytre overarm

2. Injiser

- **Press** ned på huden for å starte.
- **Hold** nede i 5 sekunder.
- **Vent** på at vinduet skal bli rødt.



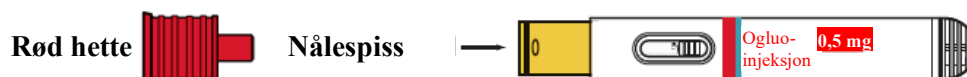
- Løft pennen rett opp fra injeksjonsstedet.

3. Hjelp

- Snu pasienten på siden.
 - Ring etter medisinsk hjelp.
- Snu pasienten på siden. Ring etter medisinsk hjelp.



- Etter injeksjonen vil den gule nålhylsen låses over nålen.



Les pakningsvedlegget før bruk

subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevares i original forseglet foliepose frem til brukstidspunktet for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn – 1 enkeltdose penn
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn – 2 enkeltdose
penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – FERDIGFYLT PENN (0,5 MG)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ogluo 0,5 mg injeksjon
glukagon

subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Enkeltdose

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 mg

6. ANNET

Nålespiss

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE – FERDIGFYLT PENN (1 MG)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
glukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 1 mg glukagon i 0,2 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enkeltdose ferdigfylt penn

2 enkeltdose ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevares i original forseglet foliepose frem til brukstidspunktet for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn – 1 enkeltdose penn
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn – 2 enkeltdose penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Ogluo 1 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

FOLIEPOSE– FERDIGFYLT PENN (1 MG)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske i ferdigfylt penn
glukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 1 mg glukagon i 0,2 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enkeltdose ferdigfylt penn

2 enkeltdose ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

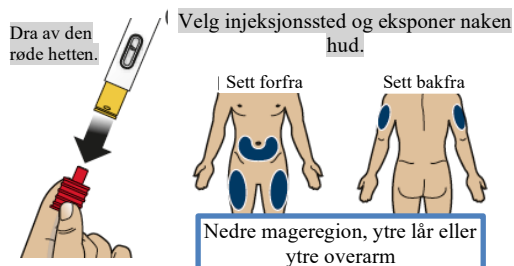
1. Klargjøring

- Riv opp posen ved den stiplede linjen. Fjern pennen.

Riv opp posen ved
den stiplede linjen.
Fjern pennen.

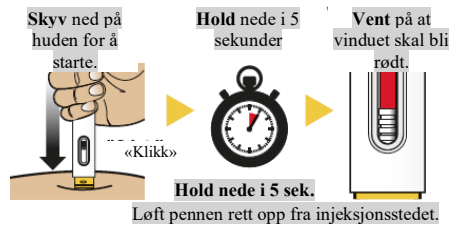


- Dra av den røde hetten.
- Velg injeksjonssted og eksponer naken hud.



2. Injiser

- **Skyv** ned på huden for å starte.
- **Hold** nede i 5 sekunder.
- **Vent** på at vinduet skal bli rødt.



- Løft pennen rett opp fra injeksjonsstedet.

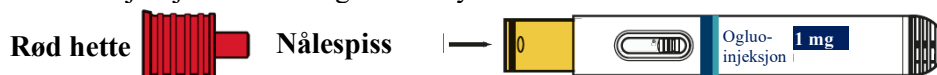
3. Hjelp

- Snu pasienten på siden.
- Ring etter medisinsk hjelp.

Snu pasienten på siden. Ring etter medisinsk hjelp.



- Etter injeksjonen vil den gule nålehylsen låses over nålen.



Les pakningsvedlegget før bruk

subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevares i original forseglet foliepose frem til brukstidspunktet for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn – 1 enkeltdose penn
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn – 2 enkeltdose penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – FERDIGFYLT PENN (1 MG)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ogluo 1 mg injeksjon
glukagon

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

enkeltdose

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 mg

6. ANNET

Nålespiss

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE – FERDIGFYLT SPRØYTE (0,5 MG)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
glukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,5 mg glukagon i 0,1 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enkeltdose ferdigfylt sprøyte

2 enkeltdose ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevares i original forseglet foliepose frem til brukstidspunktet for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte – 1 enkeltdose sprøyte

EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte – 2 enkeltdose sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Ogluo 0,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
FOLIEPOSE– FERDIGFYLT SPRØYTE (0,5 MG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
glukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,5 mg glukagon i 0,1 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enkeltdose ferdigfylt sprøyte

2 enkeltdose ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

1. Klargjøring

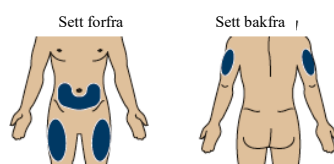
- Riv opp posen ved den stiplede linjen. Fjern sprøyten.

Riv opp posen ved
den stiplede linjen.
Fjern sprøyten.



- Velg injeksjonssted og eksponer naken hud.

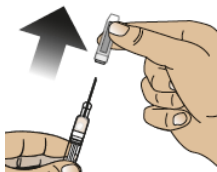
Velg injeksjonssted og eksponer naken hud.



Nedre mageregion, ytre låt eller
ytte overarm

- Dra av nålens hette.
- **Ikke** fjern luftbobler.

Dra av nålens hette.
IKKE fjern luftbobler.



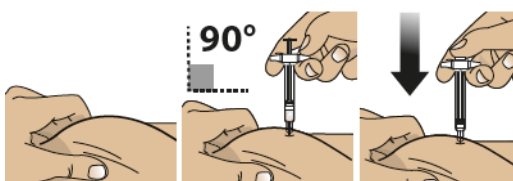
2. Injiser

- **Klyp** huden.
- **Sett inn** nålen 90 grader på huden.
- **Skyv** stempelet ned for å injisere.

Klyp huden.

Sett inn nålen 90 grader på huden.

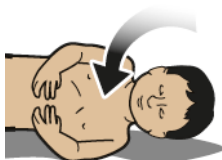
Skyv stempelet ned for å injisere.



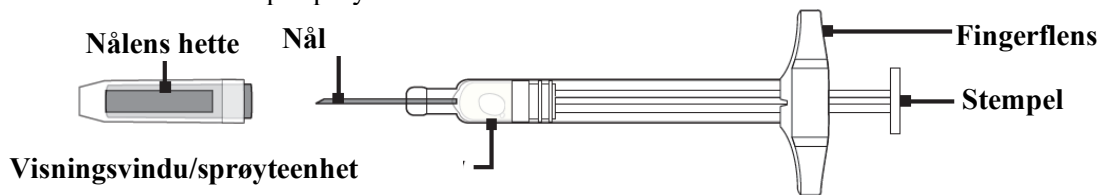
Løft sprøyten rett opp fra injeksjonsstedet.

- Løft sprøyten rett opp fra injeksjonsstedet.
- ## 3. Hjelp
- Snu pasienten på siden.
 - Ring etter medisinsk hjelp.

Snu pasienten på siden. Ring etter medisinsk hjelp.



Ikke sett hetten tilbake på sprøyten. Avhendes i henhold til lokale krav.



subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevares i original forseglet foliepose frem til brukstidspunktet for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte – 1 enkeltdose sprøyte

EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0.5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte – 2 enkeltdose sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – FERDIGFYLT SPRØYTE (0,5 MG)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ogluo 0,5 mg injeksjon
glukagon

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Enkeltdose

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 mg

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE – FERDIGFYLT SPRØYTE (1 MG)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
glukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 1 mg glukagon i 0,2 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enkeltdose ferdigfylt sprøyte

2 enkeltdose ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevares i original forseglet foliepose frem til brukstidspunktet for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte – 1 enkeltdose sprøyte

EU//1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte – 2 enkeltdose sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Ogluo 1 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
FOLIEPOSE– FERDIGFYLT SPRØYTE (1 MG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
glukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 1 mg glukagon i 0,2 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enkeltdose ferdigfylt sprøyte

2 enkeltdose ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

1. Klargjøring

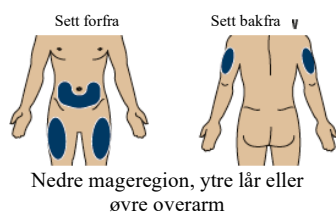
- Riv opp posen ved den stiplede linjen. Fjern sprøyten.

Riv opp posen ved
den stiplede linjen.
Fjern sprøyten.



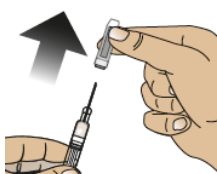
- Velg injeksjonssted og eksponer naken hud.

Velg injeksjonssted og eksponer naken hud.



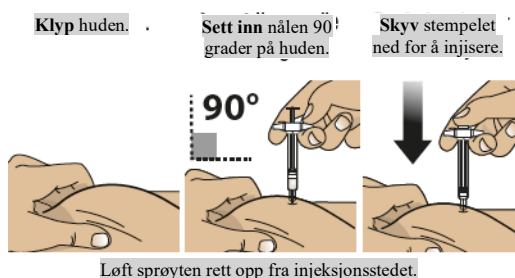
- Trekk av nålens hette.
- **Ikke** fjern luftbobler.

Trekk av nålens hette.
IKKE fjern luftbobler.



2. Injiser

- **Klyp** huden.
- **Sett inn** nålen 90 grader på huden.
- **Skyv** stempelet ned for å injisere.



- Løft sprøyten rett opp fra injeksjonsstedet.

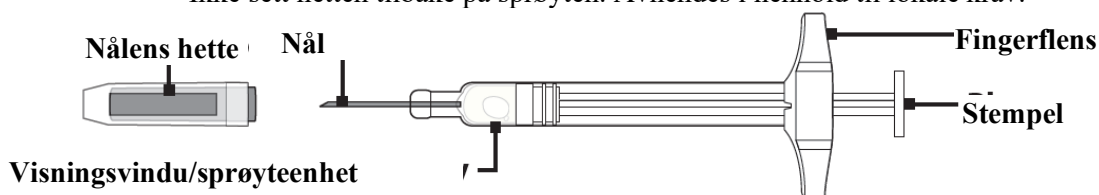
3. Hjelp

- Snu pasienten på siden.
- Ring etter medisinsk hjelp.

Snu pasienten på siden.
Ring etter medisinsk hjelp.



- Ikke sett hetten tilbake på sprøyten. Avhendes i henhold til lokale krav.



subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevares i original forseglet foliepose frem til brukstidspunktet for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte – 1 enkeltdose sprøyte

EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte – 2 enkeltdose sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – FERDIGFYLT SPRØYTE (1 MG)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ogluo 1 mg injeksjon
glukagon

Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

enkeltdose

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 mg

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn glukagon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Ogluo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ogluo
3. Hvordan du bruker Ogluo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ogluo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ogluo er og hva det brukes mot

Ogluo inneholder virkestoffet glukagon, som tilhører en gruppe legemidler som kalles glykogenolytiske hormoner.

Det brukes til å behandle alvorlig hypoglykemi (svært lavt blodsukker) hos personer med diabetes. Det kan brukes av voksne, ungdom og barn i alderen 2 år eller eldre.

Ogluo er en bruksklar, ferdigfylt penn som inneholder en enkeltdose med virkestoffet, glukagon. Det er en subkutan injeksjon, noe som betyr at legemidlet administreres under huden ved bruk av en nål.

Glukagon er et naturlig hormon som produseres i bukspyttkjertelen. Det har motsatt virkning av insulin i menneskekroppen. Det hjelper leveren med å omdanne lagret sukker i leveren, kalt glykogen, til glukose (sukker). Glukose frigjøres deretter i blodstrømmen, noe som gjør at blodsukkernivået stiger og virkningene av hypoglykemi reduseres.

Informasjon om hypoglykemi

Tidlige symptomer på hypoglykemi (lavt blodsukker) inkluderer:

- svetting
- søvnighet
- svimmelhet
- søvnforstyrrelser
- palpitasjoner
- angst
- skjelving
- tåkesyn
- sult
- sløret tale
- nedstemthet

- prikking i hender, føtter, lepper eller tunge
- irritabilitet
- ørhet
- unormal adferd
- manglende konsentrasjonsevne
- ustødige bevegelser
- hodepine
- endringer i personlighet

Hvis den ikke behandles, kan pasienten få alvorlig hypoglykemi, som kan inkludere:

- forvirring
- kramper (anfall)
- bevissthetstap
- død

2. Hva du må vite før du bruker Ogluo

Viktig informasjon

- Sørg for at du, dine familiemedlemmer, personer du jobber med og nære venner vet om Ogluo. Fortell dem at hvis du får tegn på alvorlig hypoglykemi, inkludert forvirring, kramper eller tap av bevissthet (besvimelse), må de bruke Ogluo med en gang. Du må alltid ha Ogluo med deg.
- Det er viktig at du eller de rundt deg vet hvordan Ogluo brukes før du trenger det. Vis dine familiemedlemmer og andre hvor du oppbevarer Ogluo og hvordan det brukes. De må handle raskt dersom du blir bevisstløs, fordi dersom dette vedvarer over tid, kan det være skadelig. Du, eller personen som administrerer Ogluo til deg, må følge instruksjonene i avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget: «Slik bruker du Ogluo».
- Det er viktig at du oppbevarer Ogluo riktig, slik at det kan brukes umiddelbart hvis du trenger det. Se avsnitt 5 for mer informasjon om hvordan dette legemidlet oppbevares riktig.

Bruk ikke Ogluo dersom:

- du er allergisk overfor glukagon eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har svulst i binyrene (feokromocytom).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ogluo.

Ogluo fungerer kanskje ikke riktig dersom:

- du har fastet eller hatt lavt blodsukker i en lengre periode
- du har lave nivåer av adrenalin
- du har lavt blodsukker på grunn av at du har drukket for mye alkohol
- du har en svulst som frigjør glukagon eller insulin

Hvis noe av dette gjelder deg, må du snakke med lege eller apotek.

Legg merke til at omtrent 15 % av pasientene oppnådde glukoseutvinning etter 20 minutter eller mer i den sentrale studien.

Spis så fort som mulig etter at du har brukt Ogluo for å forhindre lavt blodsukker igjen. Innta en hurtigvirkende sukkerkilde, som fruktjuice eller sukkerholdig brus.

Barn

Ogluo er ikke anbefalt til barn under 2 år ettersom det ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Ogluo

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Følgende legemidler kan påvirke effekten av Ogluo:

- insulin – brukes til å behandle diabetes. Insulin har motsatt effekt av glukagon på blodsukkeret.
- indometacin – brukes for å behandle smerter og stivhet i ledd. Indometacin reduserer effekten av glukagon.

Ogluo kan påvirke måten følgende legemidler virker på:

- warfarin – brukes til å forhindre blodpropp. Ogluo kan øke den blodfortynnende effekten av warfarin.
- betablokkere – brukes til å behandle høyt blodtrykk og uregelmessig hjerterytme. Ogluo kan øke blodtrykket og hjerterytmen din, men dette varer kun en kort periode.

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du ikke er sikker), snakk med lege eller apoteket før du tar Ogluo.

Graviditet, amming og fertilitet

Du kan bruke Ogluo dersom du opplever svært lavt blodsukker når du er gravid eller ammer, eller dersom du tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Snakk med lege eller apotek før du tar noen form for legemiddel når du er gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Etter en alvorlig hypoglykemisk hendelse kan evnen til å konsentrere seg og reagere være redusert. Du må vente til virkningene av svært lavt blodsukker har forsvunnet, og du føler deg bedre, før du kjører bil eller bruker verktøy eller maskiner.

3. Hvordan du bruker Ogluo

Bruk alltid (eller gi) dette legemidlet nøyaktig slik som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ogluo gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det gis i en penn. Injeksjonspennen inneholder en oppmålt mengde legemiddel, så om du følger disse instruksjonene, administreres hele dosen.

Klargjøring

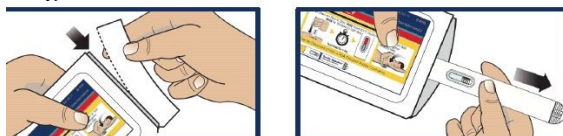
Sjekk utløpsdatoen som er trykket på posen.

Viktig:

Ikke bruk dette legemiddelet dersom utløpsdatoen er passert. Dersom dette legemiddelet er utløpt, må det kastes i henhold til lokale krav og bruk et nytt.

Riv opp posen ved den stiplede linjen og ta ut pennen (se figur 1).

Figur 1



Inspiser oppløsningen

Se på det flytende legemidlet gjennom visningsvinduet. Det skal være klart og fargeløst, eller svakt gult (se figur 2).

Viktig:

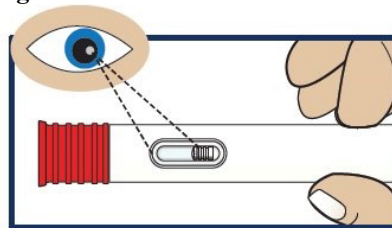
Ikke bruk dette legemiddelet eller injiser dersom oppløsningen er misfarget, inneholder klumper, flak eller partikler.

Ikke injiser hvis oppløsningen ikke er synlig i visningsvinduet.

Etter injeksjon må du ringe etter medisinsk hjelp umiddelbart.

Hver penn inneholder en enkelt dose av glukagon og kan ikke brukes på nytt.

Figur 2



Dra den røde nåleheten rett av enheten (se figur 3).

Viktig:

For å unngå utilsiktede nålestikk må tommel, fingre eller hånd ikke plasseres på eller i nærheten av nålebeskyttelsens åpning.

Figur 3



Injiser

Velg injeksjonssted og eksponer bar hud.

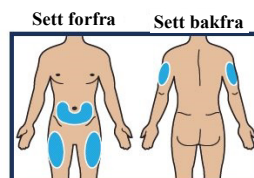
Velg nedre mageregion, ytre lår eller ytre overarm som injeksjonssted (se figur 4).

Fjern alle klær som dekker injeksjonsstedet (se figur 5). Injeksjonen må settes rett inn i huden.

Viktig:

Ikke injiser gjennom klær.

Figur 4



Figur 5



Press og hold dette legemiddelet rett ned mot injeksjonsstedet. Hør etter et «klikk».

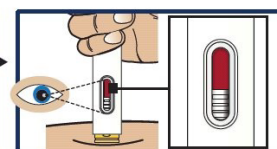
Fortsett å holde enheten nede, og tell langsomt til 5 (se figur 6).

Når injeksjonen er fullført, vil visningsvinduet være rødt (se figur 7).

Figur 6



Figur 7



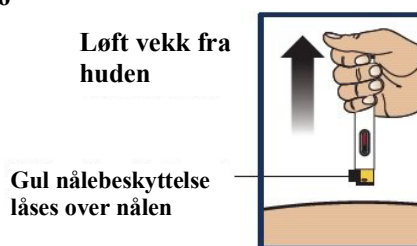
Viktig:

Ikke løft opp dette legemiddelet før injeksjonen er fullført.

Løft pennen rett opp fra injeksjonsstedet (se figur 8).

Den gule nålebeskyttelsen vil låses over nålen.

Figur 6



Hjelp

Snu pasienten på siden.

Når en bevisstløs person våkner, kan det hende vedkommende blir syk (kaster opp). Hvis pasienten er bevisstløs, snu vedkommende over på siden for å forhindre kvalning (se figur 9).

Ring etter medisinsk hjelp rett etter at Ogluo er injisert. Når pasienten har respondert på behandlingen, gir du vedkommende en hurtigvirkende kilde til sukker, sånn om fruktjuice eller en sukkerholdig brus for å forhindre at vedkommende får lavt blodsukker igjen. Hvis pasienten ikke responderer innen 15 minutter, kan en ytterligere dose av Ogluo administreres fra en ny enhet, mens man venter på akutthjelp.

Figur 7



Hvor mye du skal bruke

Dette legemiddelet inneholder enten 0,5 mg eller 1 mg av virkestoffet i en fast dose av legemidlet. Du vil få foreskrevet riktig styrke (dose) med legemiddel for eget personlig bruk.

Anbefalt dose for voksne, ungdom og barn vises i tabellen nedenfor. For barn under 6 år, vil anbefalt dose avhenge av hvor mye de veier.

Alder	Vekt	Anbefalt dose med Ogluo
Barn i alderen 2 år til under 6 år	Mindre enn 25 kg	0,5 mg
Barn i alderen 2 år til under 6 år	25 kg eller mer	1 mg
Voksne og ungdom, 6 år og over	Ikke relevant	1 mg

Spis så fort som mulig etter at du har brukt dette legemiddelet for å forhindre lavt blodsukker igjen. Innta en hurtigvirkende sukkerkilde, som fruktjuice eller sukkerholdig brus.

Dersom du tar for mye av Ogluo

For mye av dette legemiddelet kan gjøre deg syk (kvalm) eller føre til at du kaster opp. Spesifikk behandling er vanligvis ikke nødvendig.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege umiddelbart dersom noen av følgende alvorlige bivirkninger forekommer:

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- allergisk reaksjon – tegn kan inkludere hvesing, svette, rask puls, utslett, hevelser i ansiktet (f.eks. hevelser i ansikt, lepper, tunge og hals, noe som kan føre til puste- eller svelgeproblemer), eller kollaps. Allergisk reaksjon er ikke rapportert med Ogluo, men har blitt observert med andre injiserbare legemidler med glukagon. Dersom du opplever symptomer på en allergisk reaksjon, må du straks oppsøke hjelp.

Andre bivirkninger kan være:

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)

- føle seg uvel (kvalme)
- kvalme (oppkast)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- hodepine
- hurtige hjerteslag (takykardi)
- ubehag eller reaksjon på injeksjonsstedet
- ødem på injeksjonsstedet (hevelse)
- diaré

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- magesmerter
- blåmerker på injeksjonsstedet
- erytem på injeksjonsstedet (rødhet)

Bivirkninger som kan forekomme hos barn

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- hyperglykemi
- magesmerter
- urtikaria (hevelse/rødhet)
- hodeskade
- svimmelhet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Vedlegg V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ogluo

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pennen, posen og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke oppbevares under 15 °C.

Oppbevar i folieposen før bruk for å beskytte mot lys og fuktighet.

Bruk ikke dette legemidlet dersom du merker at oppløsningen er misfarget eller inneholder partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ogluo

- Virkestoffet i Ogluo er glukagon.
 - *Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylte penner*
Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.
 - *Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylte penner*
Hver ferdigfylte penn inneholder 1 mg glukagon i 0,2 ml.
- Andre innholdsstoffer er trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre, og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ogluo ser ut og innholdet i pakningen

Ogluo er en klar, fargeløs til svakt gul oppløsning. Den er produsert i en bruksklar, ferdigfylt, enkeltdose-penn, som inneholder enten 0,5 mg eller 1 mg med glukagon. Hvert legemiddel er enkeltvis pakket i en foliepose. En fullstendig liste over tilgjengelige Ogluo-legemidler finner du nedenfor.

- Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, pakke med 1 eller 2 enkeltdose ferdigfylte penner.
- Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, pakke med 1 eller 2 enkeltdose ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte glukagon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Ogluo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ogluo
3. Hvordan du bruker Ogluo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ogluo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ogluo er og hva det brukes mot

Ogluo inneholder virkestoffet glukagon, som tilhører en gruppe legemidler som kalles glykogenolytiske hormoner.

Det brukes for å behandle alvorlig hypoglykemi (svært lavt blodsukker) hos personer med diabetes. Det kan brukes av voksne, ungdom og barn som er 2 år eller eldre.

Ogluo er en bruksklar, ferdigfylt sprøyte som inneholder en enkeltdose med virkestoffet, glukagon. Det er en subkutan injeksjon, noe som betyr at legemidlet administreres under huden ved hjelp av en nål.

Glukagon er et naturlig hormon som produseres i bukspyttkjertelen. Det har motsatt virkning av insulin i menneskekroppen. Det hjelper leveren med å omdanne lagret sukker i leveren, kalt glykogen, til glukose (sukker). Glukose frigjøres deretter i blodstrømmen, noe som gjør at blodsukkernivået stiger og virkningene av hypoglykemi reduseres.

Informasjon om hypoglykemi

Tidlige symptomer på hypoglykemi (lavt blodsukker) inkluderer:

- svetting
- søvnighet
- svimmelhet
- søvnforstyrrelser
- palpitasjoner
- angst
- skjelving
- tåkesyn
- sult
- sløret tale

- nedstemthet
- prikking i hender, føtter, lepper eller tunge
- irritabilitet
- ørhet
- unormal adferd
- manglende konsentrasjonsevne
- ustødige bevegelser
- hodepine
- endringer i personlighet

Hvis den ikke behandles, kan pasienten få alvorlig hypoglykemi, som kan inkludere:

- forvirring
- kramper (anfall)
- bevisstløshet
- død

2. Hva du må vite før du bruker Ogluo

Viktig informasjon

- Sørg for at du, dine familiemedlemmer, personer du jobber med og nære venner vet om Ogluo. Fortell dem at hvis du får tegn på alvorlig hypoglykemi, inkludert forvirring, kramper eller tap av bevissthet (besvimelse), må de bruke Ogluo med en gang. Du må alltid ha Ogluo med deg.
- Det er viktig at du eller de rundt deg vet hvordan Ogluo brukes før du trenger det. Vis dine familiemedlemmer og andre hvor du oppbevarer Ogluo og hvordan det brukes. De må handle raskt dersom du blir bevisstløs, fordi dersom dette vedvarer over tid, kan det være skadelig. Du, eller personen som administrerer Ogluo til deg, må følge instruksjonene i avsnitt 3 i denne brosjyren: «Slik bruker du Ogluo».
- Det er viktig at du oppbevarer Ogluo riktig, slik at det kan brukes umiddelbart hvis du trenger det. Se avsnitt 5 for mer informasjon om hvordan dette legemidlet oppbevares riktig.

Bruk ikke Ogluo dersom:

- du er allergisk overfor glukagon eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har en svulst i binyrene (feokromocytom).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ogluo.

Ogluo fungerer kanskje ikke riktig dersom:

- du har fastet eller hatt lavt blodsukker i en lengre periode
- du har lave adrenalinnivåer
- du har lavt blodsukker på grunn av at du har drukket for mye alkohol
- du har en svulst som frigjør glukagon eller insulin

Hvis noe av dette gjelder deg, må du snakke med lege eller apotek.

Legg merke til at omtrent 15 % av pasientene oppnådde glukoseutvinning etter 20 minutter eller mer i den sentrale studien.

Spis så fort som mulig etter at du har brukt Ogluo for å forhindre lavt blodsukker igjen. Innta en hurtigvirkende sukkerkilde, som fruktjuice eller sukkerholdig brus.

Barn

Ogluo er ikke anbefalt til barn under 2 år ettersom det ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Ogluo

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Følgende legemidler kan påvirke måten Ogluo fungerer på:

- insulin – brukes for å behandle diabetes. Insulin har motsatt effekt av glukagon på blodsukker.
- indometacin – brukes for å behandle smerter og stivhet i ledd. Indometacin reduserer effekten av glukagon.

Ogluo kan påvirke måten følgende legemidler fungerer på:

- warfarin – brukes for å hindre blodpropp. Ogluo kan øke den blodfortynnende effekten av warfarin.
- betablokkere – brukes for å behandle høyt blodtrykk og uregelmessig hjerterytme. Ogluo kan øke blodtrykket og hjerterytmen din, men dette vil kun vare en kort periode.

Dersom noe av det ovennevnte passer på deg (eller du ikke er sikker), bør du snakke med lege eller apoteket før du tar Ogluo.

Graviditet, amming og fertilitet

Du kan bruke Ogluo dersom du opplever svært lavt blodsukker når du er gravid eller ammer, eller dersom du tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Snakk med lege eller apotek før du tar noen form for legemiddel når du er gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Etter en alvorlig hypoglykemisk hendelse kan din evne til å konsentrere deg og reagere være redusert. Du må vente til virkningene av svært lavt blodsukker har forsvunnet, og du føler deg bedre, før du kjører eller bruker verktøy eller maskiner.

3. Hvordan du bruker Ogluo

Bruk alltid (eller gi) dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i denne brosjyren eller som legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ogluo gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det leveres i en ferdigfylt sprøyte, noe som betyr at det inneholder en oppmålt mengde legemiddel. Hvis du følger disse instruksjonene, administreres hele dosen.

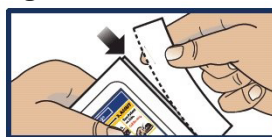
Klargjøring

Sjekk utløpsdatoen som er trykket på posen.

Viktig:

Dette legemiddelet skal ikke brukes dersom utløpsdatoen er passert. Dersom dette legemiddelet er utløpt, må det avhendes i henhold til lokale retningslinjer og bruk et nytt.

Figur 1



Riv opp posen på den stiplede linjen og ta ut den ferdigfylte sprøyten (se figur 1).

Kontroller oppløsningen visuelt

Se på det flytende legemidlet gjennom sprøyten. Det skal være klart og fargeløst, eller blekgult (se figur 2).

Det er normalt å se luftbobler i legemidlet.

Viktig:

Ikke prøv å fjerne luftbobler før injeksjon.

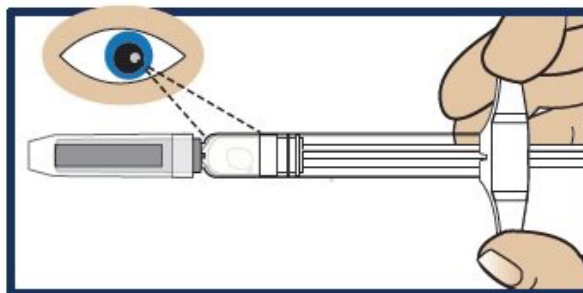
Dette legemiddelet skal ikke brukes dersom oppløsningen er misfarget, uklar eller inneholder klumper, flak eller partikler.

Ikke injiser hvis oppløsningen ikke er synlig i sprøyten.

Etter injeksjon, ring etter medisinsk hjelp med en gang.

Hver sprøyte inneholder én dose glukagon og kan ikke brukes på nytt.

Figur 2



Injiser

Velg injeksjonssted og eksponer naken hud.

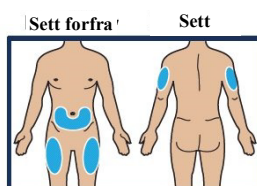
Velg nedre mageregion, ytre lår eller ytre overarm som injeksjonssted (se figur 3).

Fjern alle klær som dekker injeksjonsstedet (se figur 4). Injeksjonen må settes rett i huden.

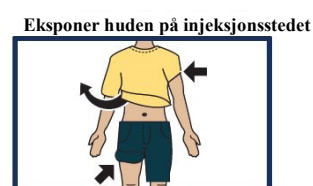
Viktig:

Ikke injiser igjennom klær.

Figur 3



Figur 4



Trekk nålens hette rett av sprøyten (se figur 5).

Viktig:

For å unngå utilsiktede nålestikk må tommel, fingre eller hånd ikke plasseres på nålen.

Figur 5



Klyp, sett inn og skyv for å starte injeksjonen

Klyp huden direkte rundt det valgte injeksjonsstedet, og fortsett å klype under hele injeksjonen (se figur 6). Dette anbefales for å sikre at en subkutan (under huden) injeksjon gis, og for å forhindre injeksjon i muskelen.

Uten å berøre stempelet setter du nålen inn i huden på injeksjonsstedet i 90 graders vinkel (se figur 7).

Skyv stempelet så langt ned som mulig for å injisere alt av det flytende legemidlet inn i huden (se figur 8). Injisere legemidlet svært raskt for å gi minst mulig smerte.

Løft sprøyten rett opp fra injeksjonsstedet.

Viktig:

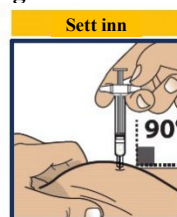
Ikke trekk opp (trekk tilbake stempelet) etter at nålen er satt inn.

Ikke løft opp Ogluo før injeksjonen er fullført. Ikke sett hetten tilbake på sprøyten.

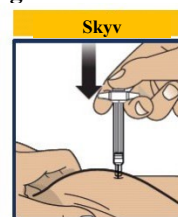
Figur 6



Figur 7



Figur 8



Hjelp

Snu pasienten på siden

Når en bevisstløs person våkner, kan det hende vedkommende blir syk (kaster opp). Hvis pasienten er bevisstløs, snu vedkommende over på siden for å hindre kvelning (se figur 9).

Ring etter medisinsk hjelp rett etter at Ogluo er injisert. Når pasienten har reagert på behandlingen, gir du vedkommende en hurtigvirkende kilde til sukker, sånn som fruktjuice eller en sukkerholdig brus for å forhindre at vedkommende får lavt blodsukker igjen. Hvis pasienten ikke responderer på behandlingen innen 15 minutter, kan en ytterligere dose av Ogluo administreres fra en ny enhet, mens man venter på akutthjelp.

Figur 9



Hvor mye du skal bruke

Dette legemiddelet inneholder enten 0,5 mg eller 1 mg med virkestoffet i en fast dose av legemidlet. Du vil få foreskrevet riktig styrke (dose) med legemiddel for eget personlig bruk.

Anbefalt dose for voksne, ungdommer og barn vises i tabellen nedenfor. For barn under 6 år, vil anbefalt dose avhenge av hvor mye de veier.

Alder	Vekt	Anbefalt dose med Ogluo
Barn i alderen 2 år til under 6 år	Mindre enn 25 kg	0,5 mg
Barn i alderen 2 år til under 6 år	25 kg eller mer	1 mg
Voksne og ungdom, 6 år og over	Ikke relevant	1 mg

Spis så fort som mulig etter at du har brukt dette legemiddelet for å forhindre lavt blodsukker igjen. Innta en hurtigvirkende sukkerkilde, som fruktjuice eller sukkerholdig brus.

Dersom du tar for mye av Ogluo

For mye av legemiddelet kan gjøre deg syk (kvalm) eller føre til at du kaster opp. Spesiell behandling er vanligvis ikke nødvendig.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller helsepersonell umiddelbart dersom noen av følgende alvorlige bivirkninger forekommer:

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- allergisk reaksjon – tegn kan inkludere hvesing, svette, rask puls, utslett, hevelser i ansiktet (f.eks. hevelser i ansikt, lepper, tunge og hals, noe som kan føre til puste- eller svelgevanskeligheter), eller kollaps. Allergisk reaksjon er ikke rapportert med Ogluo, men har blitt observert med andre injiserbare legemidler med glukagon. Dersom du opplever symptomer på en allergisk reaksjon, må du straks oppsøke hjelp.

Andre bivirkninger kan være

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)

- føle seg uvel (kvalme)
- kvalme (oppkast)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- hodepine
- hurtige hjerteslag (takykardi)
- ubehag eller reaksjon på injeksjonsstedet
- ødem på injeksjonsstedet (hevelse)
- diaré

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- magesmerter
- blåmerker på injeksjonsstedet
- erytem på injeksjonsstedet (rødhet)

Bivirkninger som kan forekomme hos barn

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- hyperglykemi
- magesmerter
- urtikaria (hevelse/rødhet)
- hodeskade
- svimmelhet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Vedlegg V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ogluo

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på sprøyten, posen og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke lagres under 15 °C.

Oppbevar i folieposen før bruk for å beskytte mot lys og fuktighet.

Bruk ikke dette legemidlet dersom du merker at oppløsningen er misfarget eller inneholder partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ogluo

- Virkestoffet i Ogluo er glukagon.
 - *Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylte sprøyter*
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,5 mg glukagon i 0,1 ml.
 - *Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylte sprøyter*
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 1 mg glukagon i 0,2 ml.
- Andre innholdsstoffer er trehalosedihydrat, dimetylsulfoksid (DMSO), svovelsyre, og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ogluo ser ut og innholdet i pakningen

Ogluo er en klar, fargeløs til blekgul oppløsning. Det lages i en bruksklar, ferdigfylt, enkeltdose-sprøyte, som inneholder enten 0,5 mg eller 1 mg glukagon. Hvert legemiddel er enkeltvis pakket i en foliepose. En fullstendig liste over tilgjengelige Ogluo-preparater finner du nedenfor.

- Ogluo 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, pakke med 1 eller 2 enkeltdose ferdigfylte sprøyter.
- Ogluo 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, pakke med 1 eller 2 enkeltdose ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgjengelige i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>