

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia.

Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia.

Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia.

Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 0,5 mg de glucagom em 0,1 mL.

Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de glucagom em 0,2 mL.

Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 0,5 mg de glucagom em 0,1 mL.

Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 1 mg de glucagom em 0,2 mL.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável)

Solução transparente, incolor a amarela pálida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ogluo é indicado para o tratamento da hipoglicemia grave em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos com diabetes mellitus.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes (≥ 6 anos)

A dose recomendada é de 1 mg, administrada por injeção subcutânea.

População pediátrica (≥ 2 a < 6 anos)

- A dose recomendada para doentes pediátricos com um peso inferior a 25 kg é de 0,5 mg, administrada por injeção subcutânea.
- A dose recomendada para doentes pediátricos com um peso igual ou superior a 25 kg é de 1 mg, administrada por injeção subcutânea.

Tempo de resposta e doses adicionais

Normalmente, o doente responderá ao tratamento no prazo de 15 minutos. Quando o doente tiver respondido ao tratamento, administre um carboidrato oral para repor o glicogénio hepático e prevenir a recidiva da hipoglicemia. Se o doente não responder no prazo de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Ogluo com um novo dispositivo enquanto se aguarda pela ajuda de emergência. Recomenda-se que sejam prescritos aos doentes dois dispositivos de Ogluo.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos)

Ogluo pode ser utilizado em doentes idosos. Não é necessário qualquer ajuste da dose.

Os dados de eficácia e segurança são muito limitados para os doentes com idade igual ou superior a 65 anos e não existem dados para os doentes com idade igual ou superior a 75 anos.

Compromisso renal

Ogluo pode ser utilizado em doentes com compromisso renal. Não é necessário qualquer ajuste da dose.

Compromisso hepático

Ogluo pode ser utilizado em doentes com compromisso hepático. Não é necessário qualquer ajuste da dose.

População pediátrica (≥ 2 anos)

A segurança e eficácia de Ogluo não foram estabelecidas em crianças com menos de 2 anos de idade. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

A caneta pré-cheia e a seringa pré-cheia de Ogluo destinam-se apenas a injeção subcutânea.

Os doentes e os seus cuidadores devem ser instruídos sobre os sinais e sintomas de hipoglicemia grave. Dado que a recuperação da hipoglicemia grave requer a ajuda de terceiros, o doente deve ser instruído a informar as pessoas próximas sobre Ogluo e o respetivo folheto informativo. Ogluo deve ser administrado com a maior brevidade possível após o reconhecimento da hipoglicemia grave.

O doente ou o cuidador devem ser instruídos a ler o folheto informativo quando recebem uma prescrição de Ogluo. Devem ser realçadas as seguintes instruções:

- A bolsa de alumínio não deve ser aberta até que o glucagom tenha de ser administrado.
- O medicamento deve ser administrado de acordo com as instruções impressas no rótulo da bolsa de alumínio, na embalagem exterior ou no folheto informativo.
- A solução deve ser inspecionada visualmente antes da administração. A solução deve ser transparente, incolor a amarela pálida e sem partículas. Se a solução estiver descorada ou contiver partículas, o medicamento não deve ser utilizado.
- Deve ser removida qualquer peça de vestuário que esteja a cobrir o local da injeção. A injeção deve ser administrada na parte inferior do abdómen, na parte exterior da coxa ou na parte superior do braço.

- Deve ser chamada ajuda de emergência imediatamente após a administração da dose, mesmo que o doente não esteja inconsciente.
- Cada dispositivo contém uma dose única de glucagom e não pode ser reutilizado.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Feocromocitoma.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reservas de glicogénio e hipoglicemia

Para prevenir a recidiva da hipoglicemia, devem ser administrados carboidratos orais para repor o glicogénio hepático quando o doente tiver respondido ao tratamento.

O glucagom não é eficaz em doentes que apresentem depleção do glicogénio hepático. Por este motivo, o glucagom tem pouco ou nenhum efeito quando o doente se encontra em jejum por um período de tempo prolongado, ou sofre de compromisso suprarrenal, hipoglicemia crónica ou hipoglicemia induzida pelo álcool.

Ao contrário da adrenalina, o glucagom não tem qualquer efeito sobre a fosforilase muscular e, por conseguinte, não pode ajudar na transferência de carboidratos a partir das reservas mais ricas em glicogénio que estão presentes no músculo esquelético.

Insulinoma

Nos doentes com insulinoma, a administração de glucagom pode produzir um aumento inicial do nível de glicemia. Contudo, a administração de glucagom pode estimular direta ou indiretamente (através de um aumento inicial do nível de glicemia) uma libertação exagerada de insulina de um insulinoma, causando hipoglicemia. Um doente que desenvolva sintomas de hipoglicemia após a administração de uma dose de glucagom deve receber glicose por via oral ou intravenosa.

Também são necessárias precauções nos doentes com glucagonoma.

Tempo de recuperação

Tenha em consideração que, no ensaio principal, aproximadamente 15 % dos doentes alcançaram uma recuperação dos níveis de glicose após 20 minutos ou mais.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Insulina

A insulina reage de forma antagónica ao glucagom.

Indometacina

Quando utilizado em associação com indometacina, o glucagom pode perder a sua capacidade de aumentar os níveis de glicemia ou, paradoxalmente, pode até produzir hipoglicemia.

Varfarina

O glucagom pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.

Bloqueadores beta

É expectável que os doentes que tomam bloqueadores beta tenham um maior aumento da pulsação e da tensão arterial, que será temporário devido à curta semivida do glucagom. O aumento da tensão arterial e da frequência cardíaca pode requerer terapêutica em doentes com doença coronária.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

O glucagom não atravessa a barreira placentária humana. Foi notificada a utilização de glucagom em mulheres grávidas com diabetes e não se conhecem efeitos nocivos no que respeita ao curso da gravidez e à saúde do feto e do recém-nascido. Ogluo pode ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

O glucagom é eliminado muito rapidamente da corrente sanguínea (principalmente pelo fígado) ($t_{1/2} = 3-6$ minutos); por conseguinte, prevê-se que a quantidade excretada no leite das mães que amamentam após o tratamento de reações hipoglicémicas graves seja extremamente pequena. Como é degradado no trato digestivo e não pode ser absorvido na sua forma intacta, o glucagom não exerce qualquer efeito metabólico na criança. Ogluo pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de reprodução em animais com Ogluo. Estudos realizados em ratos demonstraram que o glucagom não causa problemas de fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Ogluo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são desprezáveis.

Após um acontecimento hipoglicémico grave, a capacidade de concentração e de reação do doente pode ser afetada, por isso, enquanto o doente não estiver estabilizado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas notificadas com mais frequência são náuseas (30 %) e vómitos (16 %).

Lista tabelada de reações adversas

São apresentadas de seguida as frequências das reações adversas consideradas relacionadas com o tratamento com Ogluo durante os ensaios clínicos. As reações adversas medicamentosas são classificadas de acordo com a classe de sistemas de órgãos. As classes de frequência são definidas pela seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), muito raras ($< 1/10\,000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 1. Frequência das reações adversas da injeção de glucagom

Classe de sistemas de órgãos	Incidência nos participantes	Reação adversa medicamentosa
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Dor de cabeça
Cardiopatias	Frequentes	Taquicardia
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes Muito frequentes Frequentes Pouco frequentes	Vômitos Náuseas Diarreia Dor abdominal
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes Frequentes Pouco frequentes Pouco frequentes	Dor no local da injeção Edema no local da injeção Hematoma no local da injeção Eritema no local da injeção

Descrição de reações adversas selecionadas

As reações adversas notificadas com mais frequência são náuseas (43 %), vômitos (13 %) e dor de cabeça (5 %). As reações adversas foram de gravidade ligeira a moderada e desapareceram espontaneamente. Não foram observadas reações adversas graves relacionadas com o glucagom.

As reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas, foram notificadas como «muito raras» (< 1/10.000 doentes) com glucagom injetável. Estes são efeitos conhecidos da classe de medicamentos a que pertence o glucagom.

População pediátrica

As reações adversas notificadas com mais frequência são náuseas (48 %), vômitos (19 %), hiperglicemia (7%) e dor de cabeça (7 %). Foi observada hipoglicemia (42 %) nos ensaios clínicos, mas não foi considerada relacionada com o glucagom. São apresentadas abaixo as reações adversas notificadas com mais frequência por faixa etária.

Tabela 2. Frequência das reações adversas mais frequentes entre as populações pediátricas

	Idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos (dose de 0,5 mg) N = 7	Idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos (dose de 0,5 mg) N = 13	Idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos (dose de 0,5 mg) N = 11	Idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos (dose de 1 mg) N = 11
Náuseas	43 %	54 %	36 %	36 %
Vômitos	14 %	23 %	0 %	18 %
Hiperglicemia	14 %	8 %	0 %	0 %

	Idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos (dose de 0,5 mg) N = 7	Idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos (dose de 0,5 mg) N = 13	Idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos (dose de 0,5 mg) N = 11	Idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos (dose de 1 mg) N = 11
Dor de cabeça	0 %	15 %	0 %	0 %

Outras populações especiais

Os dados de eficácia e segurança de Ogluo são muito limitados nos doentes com 65 anos e não existem dados para doentes com idade igual ou superior a 75 anos, doentes grávidas ou doentes com compromisso hepático ou renal. Com base em dados de ensaios clínicos e da experiência de pós-comercialização, prevê-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas observadas em doentes idosos e em doentes com compromisso renal ou hepático sejam idênticos aos da população geral.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem, o doente pode sofrer de náuseas, vómitos, inibição da motilidade do trato gastrointestinal, aumento da tensão arterial e da frequência cardíaca. Em caso de suspeita de sobredosagem, o potássio sérico pode diminuir e deve ser monitorizado e corrigido, se necessário. Caso o doente desenvolva um aumento significativo da tensão arterial, foi demonstrado que a utilização de um bloqueio α -adrenérgico não seletivo era eficaz na diminuição da tensão arterial durante o curto período de tempo em que esse controlo seria necessário (ver secção 4.4).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas pancreáticas, hormonas glicogenolíticas: H04AA01.

Mecanismo de ação

O glucagom é um agente hiperglicémico que mobiliza o glicogénio hepático, que é libertado no sangue como glicose. São necessárias reservas hepáticas de glicogénio para o glucagom produzir um efeito anti-hipoglicémico.

Efeitos farmacodinâmicos

Após a administração de 1 mg de Ogluo em doentes adultos com diabetes, o aumento médio da glicose plasmática em relação ao nível inicial foi de 176 mg/dL. Após a administração, a glicose plasmática começa a aumentar logo aos 5 minutos. Desde o momento da injeção, o tempo médio até que a glicose plasmática fosse > 70 mg/dL ou que ocorresse um aumento ≥ 20 mg/dL foi de 14,8 ($\pm 5,3$) minutos.

Eficácia e segurança clínicas

Ogluo foi avaliado em 132 doentes adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 74 anos com diabetes tipo 1, num estudo multicêntrico, aleatorizado, controlado com substância ativa, em ocultação simples e cruzado de 2 vias. O ensaio incluiu 2 consultas clínicas com 7 a 28 dias de intervalo e os participantes foram distribuídos aleatoriamente para receber glucagom 1 mg solução injetável durante uma sessão e glucagom 1 mg pó e solvente para solução injetável reconstituído durante a outra. No total, 127 participantes receberam uma injeção de Ogluo e 123 participantes receberam glucagom pó e solvente para solução injetável.

A eficácia de glucagom 1 mg solução injetável foi comparada com a de glucagom 1 mg pó e solvente para solução injetável reconstituído em doentes em estado de hipoglicemia induzida pela insulina com glicose plasmática alvo inferior a 3,0 mmol/L (< 54 mg/dL). O «sucesso» do tratamento foi definido como um aumento da glicose plasmática desde a administração de glucagom até um valor absoluto superior a 3,89 mmol/L (> 70 mg/dL) ou um aumento relativo de 1,11 mmol/L (≥ 20 mg/dL) ou superior, no espaço de 30 minutos após a administração de glucagom. A proporção de doentes que alcançaram o «sucesso» do tratamento foi de 99,2 % no grupo de glucagom 1 mg solução injetável e de 100 % no grupo de glucagom 1 mg pó e solvente para solução injetável reconstituído, tendo a comparação entre grupos cumprido a margem de não inferioridade pré-especificada.

Desde o momento da administração, que não inclui o tempo de preparação de cada medicamento antes da administração, o tempo médio até ao «sucesso» do tratamento foi de 14,8 ($\pm 5,3$) minutos no grupo de glucagom 1 mg solução injetável e de 10,4 ($\pm 1,8$) minutos no grupo de glucagom 1 mg pó e solvente para solução injetável reconstituído.

Desde o momento da decisão até à administração da dose, que inclui o tempo de preparação de cada medicamento antes da administração, o tempo médio até ao «sucesso» do tratamento foi de 15,6 ($\pm 5,2$) minutos no grupo de glucagom 1 mg solução injetável e de 12,2 ($\pm 2,0$) minutos no grupo de glucagom 1 mg pó e solvente para solução injetável reconstituído.

População pediátrica

Ogluo foi avaliado em 31 doentes pediátricos com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos (7 doentes no grupo de 2 a < 6 anos, 13 doentes no grupo de 6 a < 12 anos e 11 doentes no grupo de 12 a < 18 anos) com DMT1 num estudo clínico aberto, sequencial e não controlado. A eficácia foi avaliada com base no aumento do nível inicial médio da glicose plasmática 30 minutos após a administração da dose. Foram observadas alterações estatisticamente significativas em relação ao nível inicial de 81,4 mg/dL [DP=18,3], 84,2 mg/dL [DP=25,3] e 54,0 mg/dL [DP=27,3] nos grupos etários de 2 a < 6 anos, 6 a < 12 anos e 12 a < 18 anos [dose de 1 mg], respetivamente. No total dos 31 participantes, o tempo médio até ao aumento da glicose plasmática ≥ 25 mg/dL relativamente ao nível inicial foi de 18,9 minutos.

Em doentes pediátricos com diabetes tipo 1 (2 a < 18 anos), o aumento máximo da glicose (média) em relação ao nível inicial foi de 134 mg/dL (2 a < 6 anos), 145 mg/dL (6 a < 12 anos) e 123 mg/dL (12 a < 18 anos).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A injeção subcutânea de 1 mg de Ogluo em doentes adultos com diabetes mellitus tipo 1 resultou numa C_{max} média de 2481,3 pg/mL, t_{max} de 50 minutos e $AUC_{0-240 \text{ min.}}$ de 3454,6 pg*hr/mL.

Distribuição

O volume aparente de distribuição situou-se no intervalo de 137-2425 litros.

Biotransformação

O glucagom é extensamente degradado no fígado, nos rins e no plasma.

Eliminação

A semivida média de Ogluo foi determinada como sendo de $31,9 \pm 9,13$ minutos.

População pediátrica

A injeção subcutânea de 0,5 mg de Ogluo em doentes com diabetes mellitus tipo 1 com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos resultou numa C_{\max} média do glucagom de 2300 pg/mL, t_{\max} de 41 minutos e $AUC_{0-180 \text{ min}}$ de 138.900 pg/mL*min. A injeção subcutânea de 0,5 mg de Ogluo em doentes com diabetes mellitus tipo 1 com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos resultou numa C_{\max} média de 1600 pg/mL, t_{\max} mediano de 34 minutos e $AUC_{0-180 \text{ min}}$ de 104.700 pg/mL*min. A injeção subcutânea de 1 mg de Ogluo em doentes com diabetes mellitus tipo 1 com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos resultou numa C_{\max} média de 1900 pg/mL, t_{\max} de 51 minutos e $AUC_{0-180 \text{ min}}$ de 134.300 pg/mL*min.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Trealose di-hidratada
Dimetilsulfóxido (DMSO)
Ácido sulfúrico
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia.
Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia.

2 anos.

Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia.
Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia.

30 Mês

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio selada de origem até ao momento da sua administração, para proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Uma caneta pré-cheia de dose única contendo uma seringa de polímero de olefina cíclica de 1 mL com pistão de borracha de clorobutilo revestido com ETFE, uma agulha fixa de aço inoxidável de 27G, uma proteção de agulha flexível de borracha de bromobutilo e uma tampa vermelha.

Cada caneta pré-cheia contém 0,1 mL de solução injetável e está embalada individualmente numa bolsa de alumínio predominantemente vermelha, numa embalagem com inscrições vermelhas sobre fundo branco, com uma imagem da caneta pré-cheia.

Embalagens com uma e duas canetas pré-cheias de dose única.

Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Uma caneta pré-cheia de dose única contendo uma seringa de polímero de olefina cíclica de 1 mL com pistão de borracha de clorobutilo revestido com ETFE, uma agulha fixa de aço inoxidável de 27G, uma proteção de agulha flexível de borracha de bromobutilo e uma tampa vermelha.

Cada caneta pré-cheia contém 0,2 mL de solução injetável e está embalada individualmente numa bolsa de alumínio predominantemente azul, numa embalagem com inscrições azuis sobre fundo branco, com uma imagem da caneta pré-cheia.

Embalagens com uma e duas canetas pré-cheias de dose única.

Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia de polímero de olefina cíclica de 1 mL com pistão de borracha de clorobutilo revestido com ETFE, uma agulha fixa de aço inoxidável de 27G e uma proteção de agulha rígida de borracha de bromobutilo.

Cada seringa contém 0,1 mL de solução injetável e está embalada individualmente numa bolsa de alumínio predominantemente vermelha, numa embalagem com inscrições vermelhas sobre fundo branco, com uma imagem da seringa pré-cheia.

Embalagens com uma e duas seringas pré-cheias de dose única.

Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia de polímero de olefina cíclica de 1 mL com pistão de borracha de clorobutilo revestido com ETFE, uma agulha fixa de aço inoxidável de 27G e uma proteção de agulha rígida de borracha de bromobutilo.

Cada seringa contém 0,2 mL de solução injetável e está embalada individualmente numa bolsa de alumínio predominantemente azul, numa embalagem com inscrições azuis sobre fundo branco, com uma imagem da seringa pré-cheia.

Embalagens com uma e duas seringas pré-cheias de dose única.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Este é um medicamento pronto a ser utilizado e apenas para utilização única.

O dispositivo de dose única contém apenas uma dose.

As instruções de utilização do medicamento no folheto informativo devem ser seguidas atentamente.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1523/001
EU/1/20/1523/002
EU/1/20/1523/003
EU/1/20/1523/004
EU/1/20/1523/005
EU/1/20/1523/006
EU/1/20/1523/007
EU/1/20/1523/008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 11 Fevereiro 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal da Agência Europeia de Medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

- **Medidas adicionais de minimização do risco**

Antes do lançamento de Ogluo (glucagon), para o tratamento da hipoglicemia grave em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos com diabetes mellitus em cada Estado-Membro da UE, o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve acordar com a autoridade nacional competente o conteúdo e o formato dos materiais educacionais, incluindo os meios de comunicação, as modalidades de distribuição e quaisquer outros aspetos do programa.

Os materiais educacionais destinam-se a fornecer orientações sobre como minimizar o importante risco potencial no PGR de uma utilização inadequada do dispositivo que possa levar à perda do benefício do medicamento.

O titular da AIM deve assegurar que, em cada Estado-Membro onde Ogluo é comercializado, todos os profissionais de saúde e os doentes/cuidadores que se prevê que prescrevam, dispensem ou utilizem o medicamento tenham acesso ao seguinte:

- Folheto de administração;
- Vídeo com instruções.

O **folheto de administração** deve conter os seguintes elementos-chave:

- Os doentes devem receber o folheto de administração dos seus profissionais de saúde aquando da prescrição inicial de Ogluo e após formação.
- É importante não testar o dispositivo de dose única com antecedência, não remover o dispositivo de dose única antecipadamente da bolsa de alumínio e garantir que o doente compreende que cada dispositivo de dose única de Ogluo só pode ser utilizado uma vez.
- Para obter informações mais detalhadas sobre a administração e o manuseamento de Ogluo deverá ser consultado o FI.
- Os doentes podem utilizar o folheto para ensinar as pessoas próximas como manusear e administrar corretamente Ogluo.
- Se o doente não responder no prazo de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Ogluo com um novo dispositivo enquanto se aguarda pela ajuda de emergência.
- O folheto deve incluir um URL e um código QR para um sítio Web onde os doentes podem aceder ao vídeo de instruções.

O **vídeo de instruções** deverá conter os seguintes elementos-chave:

- Para reforçar o manuseamento e a administração de Ogluo de forma correta, devem ser fornecidas instruções passo a passo relativas à utilização adequada de Ogluo.
- Se o doente não responder no prazo de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Ogluo com um novo dispositivo enquanto se aguarda pela ajuda de emergência.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR – CANETA PRÉ-CHEIA (0,5 MG)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
glucagom

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 0,5 mg de glucagom em 0,1 mL

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia de dose única
2 canetas pré-cheias de dose única

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio selada de origem até ao momento da sua administração, para proteger da luz solar e da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia – 1 caneta de dose única
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia – 2 canetas de dose única
EU

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

BOLSA DE ALUMÍNIO – CANETA PRÉ-CHEIA (0,5 MG)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
glucagom

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 0,5 mg de glucagom em 0,1 mL

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia de dose única

2 canetas pré-cheias de dose única

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

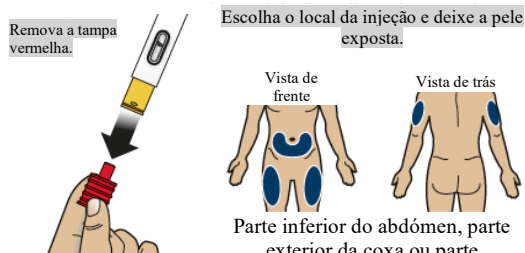
1. Preparar

- Rasgue a bolsa na linha pontilhada. Retire a caneta.

Rasgue a bolsa na
linha pontilhada.
Retire a caneta.

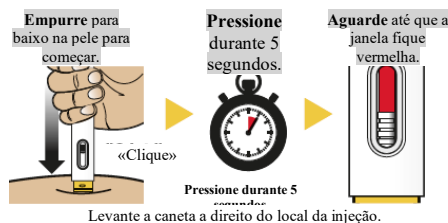


- Remova a tampa vermelha.
- Escolha o local da injeção e deixe a pele exposta.



2. Injetar

- **Empurre** para baixo na pele para começar.
- **Pressione** durante 5 segundos.
- **Aguarde** até que a janela fique vermelha.



- Levante a caneta a direito do local da injeção.

3. Prestar assistência

- Vire o doente de lado.
- Chame o serviço de emergência médica.

Vire o doente de lado.
Chame o serviço de emergência médica.



- Após a injeção, a proteção amarela da agulha ficará bloqueada sobre a agulha.



Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio selada de origem até ao momento da sua administração, para proteger da luz solar e da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia – 1 caneta de dose única
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia – 2 canetas de dose única

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO – CANETA PRÉ-CHEIA (0,5 MG)

**1. RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S)
DE ADMINISTRAÇÃO**

Ogluo 0,5 mg injetável
glucagom

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose única

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 mg

6. OUTROS

Extremidade da agulha

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR – CANETA PRÉ-CHEIA (1 MG)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia
glucagom

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de glucagom em 0,2 mL

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia de dose única
2 canetas pré-cheias de dose única

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio selada de origem até ao momento da sua administração, para proteger da luz solar e da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia – 1 caneta de dose única
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia – 2 canetas de dose única

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

BOLSA DE ALUMÍNIO – CANETA PRÉ-CHEIA (1 MG)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia
glucagom

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de glucagom em 0,2 mL

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia de dose única
2 canetas pré-cheias de dose única

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1. Preparar

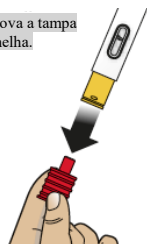
- Rasgue a bolsa na linha pontilhada. Retire a caneta.

Rasgue a bolsa na
linha pontilhada.
Retire a caneta.

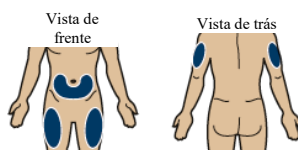


- Remova a tampa vermelha.
- Escolha o local da injeção e deixe a pele exposta.

Remova a tampa
vermelha.



Escolha o local da injeção e deixe a pele
exposta.

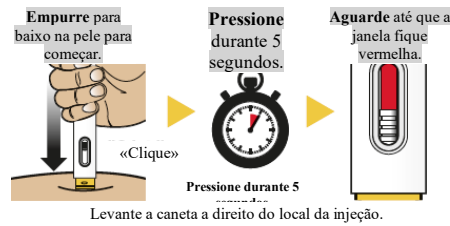


Parte inferior do abdômen, parte
exterior da coxa ou parte
superior do braço

2. Injetar

- **Empurre** para baixo na pele para começar.
- **Pressione** durante 5 segundos.

- **Aguarde** até que a janela fique vermelha.



- Levante a caneta a direito do local da injeção.

3. Prestar assistência

- Vire o doente de lado.
- Chame o serviço de emergência médica.

Vire o doente de lado.
Chame o serviço de emergência médica.



- Após a injeção, a proteção amarela da agulha bloqueará sobre a agulha.



Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio selada de origem até ao momento da sua administração, para proteger da luz solar e da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia – 1 caneta de dose única
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia – 2 canetas de dose única

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO – CANETA PRÉ-CHEIA (1 MG)

**1. RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S)
DE ADMINISTRAÇÃO**

Ogluo 1 mg injetável
glucagom

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

dose única

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 mg

6. OUTROS

Extremidade da agulha

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR – SERINGA PRÉ-CHEIA (0,5 MG)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
glucagom

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia contém 0,5 mg de glucagom em 0,1 mL

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia de dose única
2 seringas pré-cheias de dose única

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio selada de origem até ao momento da sua administração, para proteger da luz solar e da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia – 1 seringa de dose única
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia – 2 seringas de dose única

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
BOLSA DE ALUMÍNIO – SERINGA PRÉ-CHEIA (0,5 MG)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
glucagom

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia contém 0,5 mg de glucagom em 0,1 mL

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consulte o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia de dose única
2 seringas pré-cheias de dose única

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1. Preparar

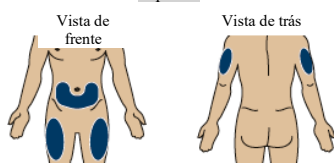
- Rasgue a bolsa na linha pontilhada. Retire a seringa.

Rasgue a bolsa na
linha pontilhada.
Retire a seringa.



- Escolha o local da injeção e deixe a pele exposta.

Escolha o local da injeção e deixe a pele
exposta.

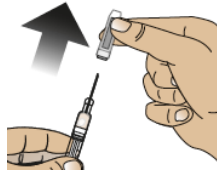


Parte inferior do abdômen, parte
exterior das coxas ou parte
superior do braço

- Retire a tampa da agulha.

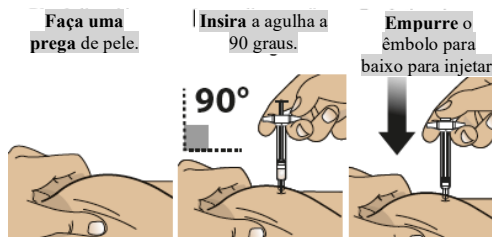
- **Não** elimine as bolhas de ar.

Retire a tampa da agulha.
NÃO elimine as bolhas de ar.



2. Injetar

- **Faça uma prega** de pele.
- **Insira** a agulha a 90 graus.
- **Empurre** o êmbolo para baixo para injetar.



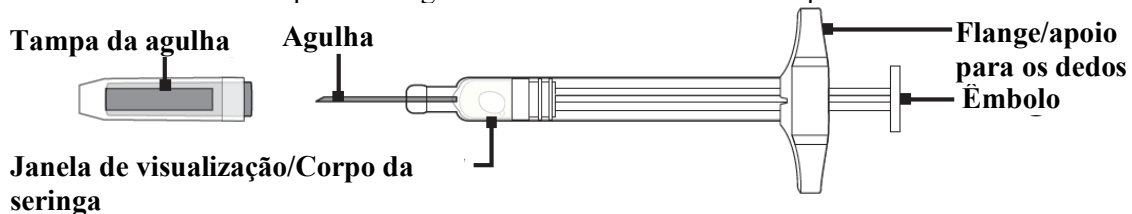
Levante a seringa a direito do local da injeção.

- Levante a seringa a direito do local da injeção.
- ## 3. Prestar assistência
- Vire o doente de lado.
 - Chame o serviço de emergência médica.

Vire o doente de lado.
 Chame o serviço de emergência médica.



Não volte a colocar a tampa na seringa. Elimine de acordo com os requisitos locais.



Via subcutânea

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio selada de origem até ao momento da sua administração, para proteger da luz solar e da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia – 1 seringa de dose única
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia – 2 seringas de dose única

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO – SERINGA PRÉ-CHEIA (0,5 MG)

**1. RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S)
DE ADMINISTRAÇÃO**

Ogluo 0,5 mg injetável
glucagom

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose única

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 mg

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR – SERINGA PRÉ-CHEIA (1 MG)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia
glucagom

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia contém 1 mg de glucagom em 0,2 mL.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia de dose única
2 seringas pré-cheias de dose única

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio selada de origem até ao momento da sua administração, para proteger da luz solar e da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia –1 seringa de dose única
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia –2 seringas de dose única

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
BOLSA DE ALUMÍNIO – SERINGA PRÉ-CHEIA (1 MG)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia
glucagom

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia contém 1 mg de glucagom em 0,2 mL.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consulte o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia de dose única
2 seringas pré-cheias de dose única

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1. Preparar

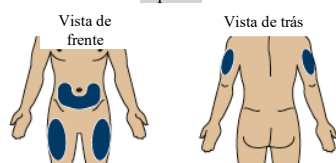
- Rasgue a bolsa na linha pontilhada. Retire a seringa.

Rasgue a bolsa na
linha pontilhada.
Retire a seringa.



- Escolha o local da injeção e deixe a pele exposta.

Escolha o local da injeção e deixe a pele
exposta.

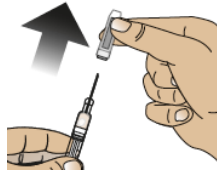


Parte inferior do abdômen, parte
exterior das coxas ou parte
superior do braço

- Retire a tampa da agulha.

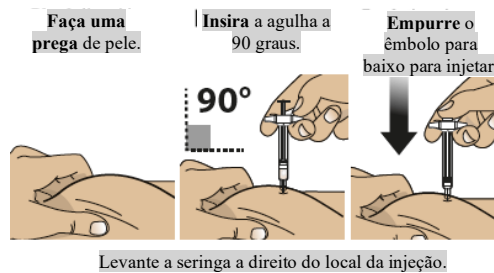
- **Não** elimine as bolhas de ar.

Retire a tampa da agulha.
NÃO elimine as bolhas de ar.



2. Injetar

- **Faça uma prega** de pele.
- **Insira** a agulha a 90 graus.
- **Empurre** o êmbolo para baixo para injetar.



- Levante a seringa a direito do local da injeção.
- ## 3. Prestar assistência
- Vire o doente de lado.
 - Chame o serviço de emergência médica.

Vire o doente de lado.
 Chame o serviço de emergência médica.



- Não volte a colocar a tampa na seringa. Elimine de acordo com os requisitos locais.

Tampa da agulha

Agulha

Janela de visualização/Corpo da
 seringa

Flange/apoio
 para os dedos
 Êmbolo

Via subcutânea

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio selada de origem até ao momento da sua administração, para proteger da luz solar e da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia –1 seringa de dose única
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia –2 seringas de dose única

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO – SERINGA PRÉ-CHEIA (1 MG)

**1. RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S)
DE ADMINISTRAÇÃO**

Ogluo 1 mg injetável
glucagom

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

dose única

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 mg

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia

glucagom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ogluo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ogluo
3. Como utilizar Ogluo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ogluo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ogluo e para que é utilizado

Ogluo contém a substância ativa glucagom, que pertence a um grupo de medicamentos chamados hormonas glicogenolíticas.

É utilizado no tratamento da hipoglicemia grave (níveis muito baixos de açúcar no sangue) em pessoas com diabetes. Destina-se a ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

Ogluo é uma caneta pré-cheia pronta a utilizar que contém uma dose única da substância ativa glucagom. Trata-se de uma injeção subcutânea, ou seja, o medicamento é administrado sob a pele com uma agulha.

O glucagom é uma hormona natural produzida pelo pâncreas, com o efeito contrário ao da insulina no corpo humano. Ajuda o fígado a converter o açúcar armazenado no fígado (chamado «glicogénio») em glicose (açúcar). A glicose é então libertada na corrente sanguínea, o que faz com que o nível de glicemia no sangue aumente, reduzindo os efeitos da hipoglicemia.

Informações sobre a hipoglicemia

Os primeiros sintomas de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) incluem:

- | | |
|----------------------|---------------------------------|
| • transpiração | • visão turva |
| • sonolência | • fome |
| • tonturas | • fala arrastada |
| • distúrbios do sono | • humor depressivo |
| • palpitações | • sensação de formigueiro nas |
| • ansiedade | mãos, nos pés, nos lábios ou na |
| • tremores | língua |

- irritabilidade
- sensação de tontura
- comportamento anormal
- dificuldade de concentração
- oscilações no movimento
- dor de cabeça
- alterações de personalidade

Se não for tratado, o doente pode progredir para hipoglicemia grave, que pode incluir:

- confusão
- convulsões
- perda de consciência
- morte

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ogluo

Informações importantes

- Certifique-se de que tem informações sobre Ogluo e de que os seus familiares, as pessoas com quem trabalha e os amigos próximos também estão informados. Informe-os de que, se apresentar sinais de hipoglicemia grave, incluindo confusão, convulsões ou perda de consciência (desmaio), devem utilizar imediatamente Ogluo. Deve sempre transportar Ogluo consigo.
- É importante que tanto o doente como as pessoas próximas saibam como utilizar Ogluo antes de ser necessário. Mostre aos seus familiares e a outras pessoas o local onde guarda Ogluo e como utilizá-lo. Caso perca a consciência, essas pessoas devem atuar rapidamente, pois um longo período nesse estado pode ser prejudicial. O doente, ou a pessoa que administra Ogluo ao doente, deve seguir as instruções constantes da secção 3 deste folheto: «Como utilizar Ogluo».
- É importante que armazene Ogluo corretamente para garantir que pode ser utilizado de imediato, caso seja necessário. Consulte a secção 5 para obter mais informações sobre a conservação adequada deste medicamento.

Não utilize Ogluo se:

- Tem alergia ao glucagon ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tem um tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ogluo.

Ogluo pode não funcionar adequadamente se:

- Tiver estado em jejum ou se os seus níveis de glicemia estiverem baixos durante muito tempo
- Tiver níveis baixos de adrenalina
- Tiver um nível de glicemia baixo causado pelo consumo excessivo de álcool
- Tiver um tumor que liberta glucagon ou insulina

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tenha em consideração que, no ensaio principal, aproximadamente 15 % dos doentes alcançaram uma recuperação dos níveis de glicose após 20 minutos ou mais.

Após a utilização de Ogluo, coma o mais rapidamente possível para prevenir a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Tome açúcar de uma fonte de ação rápida, como um sumo de fruta ou um refrigerante que contenha açúcar.

Crianças

Ogluo não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade, já que o medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Ogluo

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem afetar a forma como Ogluo funciona:

- Insulina – utilizada no tratamento da diabetes. A insulina tem o efeito contrário ao do glucagon no nível de açúcar no sangue.
- Indometacina – utilizada no tratamento da dor e rigidez nas articulações. A indometacina reduz o efeito do glucagon.

Ogluo pode afetar a forma como os seguintes medicamentos funcionam:

- Varfarina – utilizada para prevenir a formação de coágulos sanguíneos. Ogluo pode aumentar o efeito de diluição do sangue da varfarina.
- Bloqueadores beta – utilizados no tratamento da hipertensão arterial e do batimento cardíaco irregular. Ogluo pode aumentar a sua tensão arterial e pulsação, mas apenas durante um curto espaço de tempo.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ogluo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Pode utilizar Ogluo se tiver níveis muito baixos de açúcar no sangue e está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Se estiver grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após um acontecimento hipoglicémico grave, a sua capacidade de concentração e reação poderá estar reduzida, deve esperar até que os efeitos dos níveis muito baixos de açúcar no sangue tenham desaparecido e que se sinta melhor, antes de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Ogluo

Utilize (ou administre) sempre este medicamento exatamente de acordo com as indicações deste folheto ou do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ogluo é administrado por injeção por baixo da pele (injeção subcutânea). É fornecido numa caneta. A caneta injetora contém uma quantidade medida do medicamento, por isso, se seguir estas instruções, é administrada a dose inteira.

Preparar

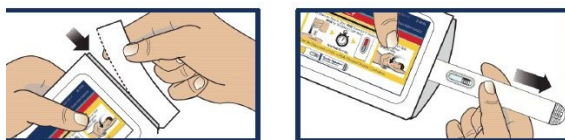
Verifique o prazo de validade impresso na bolsa.

Importante:

Não utilize este medicamento se o prazo de validade tiver expirado. Caso este medicamento esteja fora do prazo de validade, elimine-o de acordo com os requisitos locais e utilize um novo.

Figura 1

Rasgue a bolsa na linha pontilhada e retire a caneta (ver Figura 1).



Inspecionar a solução

Examine o medicamento líquido através da janela de visualização. Deve ser transparente e incolor, ou amarelo pálido (ver Figura 2).

Importante:

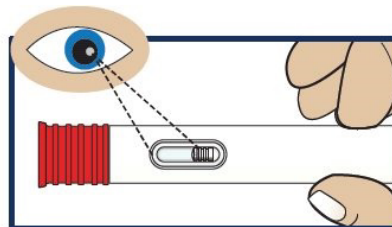
Não utilize nem injete este medicamento se o líquido estiver descolorado ou se tiver grumos, flocos ou partículas.

Não injete se a solução não for visível na janela de visualização.

Após a injeção, solicite imediatamente um serviço de emergência médica.

Cada caneta contém uma dose única de glucagon e não pode ser reutilizada.

Figura 2

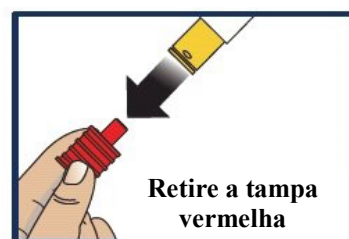


Retire a tampa vermelha da agulha do dispositivo (ver Figura 3).

Importante:

Não coloque o polegar, os dedos ou a mão sobre ou perto da proteção da agulha ou do orifício da agulha para evitar picadas acidentais.

Figura 3



Injetar

Escolha o local da injeção e deixe a pele exposta.

Escolha a parte inferior do abdômen, a parte exterior da coxa ou a parte superior do braço para administrar a injeção (ver Figura 4).

Retire qualquer peça de vestuário que esteja a cobrir o local da injeção (ver Figura 5). A injeção deve ser administrada diretamente na pele.

Importante:

Não administre a injeção através da roupa.

Figura 4

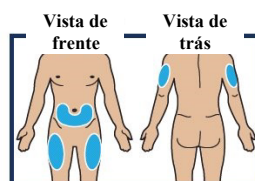


Figura 5



Empurre e pressione o dispositivo com o medicamento no local da injeção. Aguarde até ouvir um «clique».

Continue a manter o dispositivo pressionado e conte lentamente até 5 (ver Figura 6).

Quando a injeção estiver concluída, a janela de visualização estará vermelha (ver Figura 7).

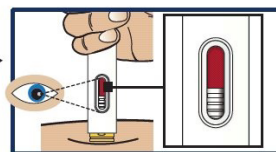
Importante:

Não levante o dispositivo até que a injeção esteja concluída.

Figura 6



Figura 7



Levante a caneta a direito do local da injeção (ver Figura 8).

A proteção amarela da agulha bloqueará sobre a agulha.

Figura 8



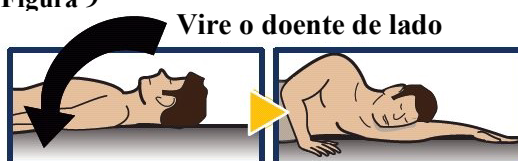
Prestar assistência

Vire o doente de lado.

Quando uma pessoa inconsciente acorda, poderá sentir-se nauseada (vomitar). Se o doente estiver inconsciente, vire-o de lado para evitar que sufoque (ver Figura 9).

Chame imediatamente o serviço de emergência médica após a injeção de Ogluo. Quando o doente responder ao tratamento, dê-lhe açúcar de uma fonte de ação rápida, como um sumo de fruta ou um refrigerante que contenha açúcar, para prevenir a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Se o doente não responder no prazo de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Ogluo com um novo dispositivo enquanto se aguarda pela ajuda de emergência.

Figura 9



Que dose deve utilizar

Este medicamento contém 0,5 mg ou 1 mg da substância ativa numa dose fixa do medicamento. Ser-lhe-á prescrita a dosagem (dose) correta do medicamento para o seu uso pessoal.

A dose recomendada para adultos, adolescentes e crianças é indicada na tabela abaixo. Nas crianças com menos de 6 anos, a dose recomendada depende do peso corporal.

Idade	Peso	Dose recomendada de Ogluo
Crianças, entre os 2 e os 6 anos de idade	Inferior a 25 kg	0,5 mg
Crianças, entre os 2 e os 6 anos de idade	Igual ou superior a 25 kg	1 mg
Adultos e adolescentes, 6 anos ou mais	Não aplicável	1 mg

Após a utilização deste medicamento, coma o mais rapidamente possível para prevenir a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Tome açúcar de uma fonte de ação rápida, como um sumo de fruta ou um refrigerante que contenha açúcar.

Se utilizar mais Ogluo do que deveria

Uma quantidade excessiva do medicamento pode fazê-lo sentir-se enjoado (náuseas ou vômitos). Normalmente, não é necessário um tratamento específico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte de imediato o seu médico ou um profissional de saúde se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- reação alérgica – os sinais podem incluir pieira, transpiração, batimentos cardíacos rápidos, erupção na pele, face inchada (ou seja, inchaço da face, dos lábios, da língua e da garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) ou colapso. Não foram comunicadas reações alérgicas com Ogluo, mas estas foram observadas com outros medicamentos injetáveis contendo glucagom. Deve procurar imediatamente ajuda se sentir sintomas de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de enjoo (náuseas)
- vômitos

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- batimento cardíaco rápido (taquicardia)
- desconforto ou reação no local da injeção
- edema no local da injeção (inchaço)
- diarreia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- dor abdominal
- nódos negros no local da injeção
- eritema no local da injeção (vermelhidão)

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- hiperglicemia
- dor abdominal
- urticária (inchaço/vermelhidão)
- lesões cerebrais
- tonturas

Notificação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ogluo

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caneta, na bolsa e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não deve ser conservado a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio antes de utilizar para proteger da luz solar e da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está descorada ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ogluo

- A substância ativa de Ogluo é o glucagom.
 - Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Cada caneta pré-cheia contém 0,5 mg de glucagom em 0,1 mL.
 - Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia
- Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de glucagom em 0,2 mL.
- Os outros componentes são trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ogluo e conteúdo da embalagem

Ogluo é uma solução transparente, incolor a amarela pálida. É produzido numa caneta pronta a utilizar, pré-cheia e de dose única, contendo 0,5 mg ou 1 mg de glucagom. Cada medicamento é acondicionado individualmente numa bolsa de alumínio. É fornecida abaixo uma lista completa dos medicamentos designados Ogluo.

- Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia, embalagem com 1 ou 2 canetas pré-cheias de dose única.
- Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia, embalagem com 1 ou 2 canetas pré-cheias de dose única.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia

glucagom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ogluo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ogluo
3. Como utilizar Ogluo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ogluo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ogluo e para que é utilizado

Ogluo contém a substância ativa glucagom, que pertence a um grupo de medicamentos denominados hormonas glicogenolíticas.

É utilizado no tratamento da hipoglicemia grave (níveis muito baixos de açúcar no sangue) em pessoas com diabetes. Destina-se a ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

Ogluo é uma seringa pré-cheia pronta a utilizar que contém uma dose única da substância ativa glucagom. Trata-se de uma injeção subcutânea, ou seja, o medicamento é administrado sob a pele com uma agulha.

O glucagom é uma hormona natural produzida pelo pâncreas, com o efeito contrário ao da insulina no corpo humano. Ajuda o fígado a converter o açúcar armazenado no fígado (chamado «glicogénio») em glicose (açúcar). A glicose é então libertada na corrente sanguínea, o que faz com que o nível de glicemia no sangue aumente, reduzindo os efeitos da hipoglicemia.

Informações sobre a hipoglicemia

Os primeiros sintomas de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) incluem:

- | | |
|----------------------|---------------------------------|
| • transpiração | • visão turva |
| • sonolência | • fome |
| • tonturas | • fala arrastada |
| • distúrbios do sono | • humor depressivo |
| • palpitações | • sensação de formigueiro nas |
| • ansiedade | mãos, nos pés, nos lábios ou na |
| • tremores | língua |

- irritabilidade
- vertigens
- comportamento anormal
- dificuldade de concentração
- oscilações no movimento
- dor de cabeça
- alterações de personalidade

Se não for tratado, o doente pode progredir para hipoglicemia grave, que pode incluir:

- confusão
- convulsões
- perda de consciência
- morte

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ogluo

Informações importantes

- Certifique-se de que tem informações sobre Ogluo e de que os seus familiares, as pessoas com quem trabalha e os amigos próximos também estão informados. Informe-os de que, se apresentar sinais de hipoglicemia grave, incluindo confusão, convulsões ou perda de consciência (desmaio), devem utilizar imediatamente Ogluo. Deve sempre transportar Ogluo consigo.
- É importante que tanto o doente como as pessoas próximas saibam como utilizar Ogluo antes de ser necessário. Mostre aos seus familiares e a outras pessoas o local onde guarda Ogluo e como utilizá-lo. Caso perca a consciência, essas pessoas devem atuar rapidamente, pois um longo período nesse estado pode ser prejudicial. O doente, ou a pessoa que administra Ogluo ao doente, deve seguir as instruções constantes da secção 3 deste folheto: «Como utilizar Ogluo».
- É importante que armazene Ogluo corretamente para garantir que pode ser utilizado de imediato, caso seja necessário. Consulte a secção 5 para obter mais informações sobre a conservação adequada deste medicamento.

Não utilize Ogluo se:

- Tem alergia ao glucagom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tem um tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ogluo.

Ogluo pode não funcionar adequadamente se:

- Tiver estado em jejum ou se os seus níveis de glicemia estiverem baixos durante muito tempo
- Tiver níveis baixos de adrenalina
- Tiver um nível de glicemia baixo causado pelo consumo excessivo de álcool
- Tiver um tumor que liberta glucagom ou insulina

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tenha em consideração que, no ensaio principal, aproximadamente 15 % dos doentes alcançaram uma recuperação dos níveis de glicose após 20 minutos ou mais.

Após a utilização de Ogluo, coma o mais rapidamente possível para prevenir a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Tome açúcar de uma fonte de ação rápida, como um sumo de fruta ou um refrigerante que contenha açúcar.

Crianças

Ogluo não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade, já que o medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Ogluo

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem afetar a forma como Ogluo funciona:

- Insulina – utilizada no tratamento da diabetes. A insulina tem o efeito contrário ao do glucagon no nível de glicemia.
- Indometacina – utilizada no tratamento da dor e rigidez nas articulações. A indometacina reduz o efeito do glucagon.

Ogluo pode afetar a forma como os seguintes medicamentos funcionam:

- Varfarina – utilizada para prevenir a formação de coágulos sanguíneos. Ogluo pode aumentar o efeito de diluição do sangue da varfarina.
- Bloqueadores beta – utilizados no tratamento da hipertensão arterial e do batimento cardíaco irregular. Ogluo pode aumentar a sua tensão arterial e pulsação, mas apenas durante um curto espaço de tempo.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ogluo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Pode utilizar Ogluo se tiver níveis muito baixos de açúcar no sangue e está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Se estiver grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após um acontecimento hipoglicémico grave, a sua capacidade de concentração e reação poderá estar reduzida, deve esperar até que os efeitos dos níveis muito baixos de açúcar no sangue tenham desaparecido e que se sinta melhor, antes de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Ogluo

Utilize (ou administre) sempre este medicamento exatamente de acordo com as indicações deste folheto ou do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ogluo é administrado por injeção por baixo da pele (injeção subcutânea). É fornecido numa seringa pré-cheia, ou seja, contém uma quantidade medida de medicamento. Se seguir estas instruções, é administrada a dose inteira.

Preparar

Verifique o prazo de validade impresso na bolsa.

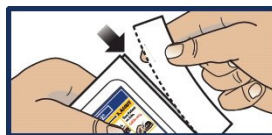
Importante:

Não utilize este medicamento se o prazo de validade tiver expirado. Caso este medicamento esteja fora do prazo de

Figura 1

validade, elimine-o de acordo com os requisitos locais e utilize um novo.

Rasgue a bolsa na linha pontilhada e retire a seringa pré-cheia (ver Figura 1).



Inspecionar a solução

Inspecione o medicamento líquido através da seringa. Deve ser transparente e incolor, ou amarelo pálido (ver Figura 2).

É normal observar bolhas de ar no medicamento.

Importante:

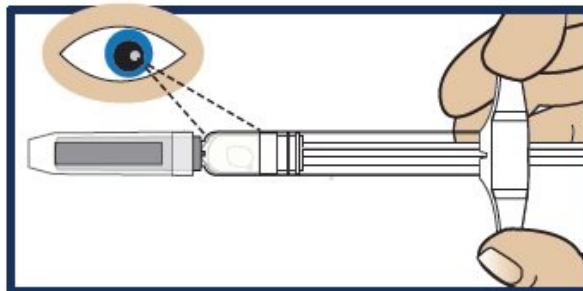
Não tente eliminar as bolhas de ar antes de injetar.

Não utilize nem injete este medicamento se o líquido estiver descorado ou se tiver grumos, flocos ou partículas.

Não injete se a solução não for visível na seringa.

Após a injeção, solicite imediatamente um serviço de emergência médica.
Cada seringa contém uma dose única de glucagon e não pode ser reutilizada.

Figura 2



Injetar

Escolha o local da injeção e deixe a pele exposta.

Escolha a parte inferior do abdômen, a parte exterior da coxa ou a parte superior do braço para administrar a injeção (ver Figura 3).

Retire qualquer peça de vestuário que esteja a cobrir o local da injeção (ver Figura 4). A injeção deve ser administrada diretamente na pele.

Importante:

Não administre a injeção através da roupa.

Figura 3

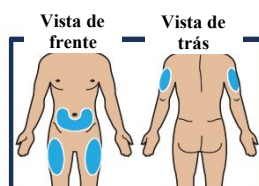


Figura 4



Retire a tampa da agulha da seringa (ver Figura 5).

Importante:

Não coloque o polegar, os dedos ou a mão na agulha para evitar picadas acidentais com a agulha.

Figura 5



Faça uma prega de pele, insira a agulha e empurre para iniciar a injeção

Faça uma prega de pele diretamente à volta do local da injeção escolhido e continue a apertar durante toda a injeção (ver Figura 6). Este procedimento é recomendado para assegurar que é administrada uma injeção subcutânea (por baixo da pele) e para prevenir a injeção no músculo.

Sem tocar no êmbolo, insira a agulha na pele no local da injeção, num ângulo de 90 graus (ver Figura 7).

Empurre o êmbolo totalmente para baixo até injetar todo o medicamento líquido na pele (ver Figura 8). Injete o medicamento rapidamente para ajudar a diminuir a dor.

Levante a seringa a direito do local da injeção.

Importante:

Não aspire (não puxe a haste do êmbolo para trás) depois de inserir a agulha.

Não levante o Ogluo até que a injeção esteja concluída. Não volte a colocar a tampa na seringa.

Figura 6



Figura 7

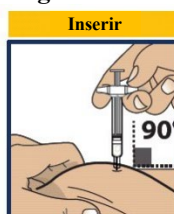
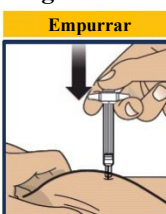


Figura 8



Prestar assistência

Vire o doente de lado.

Quando uma pessoa inconsciente acorda, poderá sentir-se nauseada (vomitar). Se o doente estiver inconsciente, vire-o de lado para evitar que sufoque (ver Figura 9).

Figura 9



Chame imediatamente o serviço de emergência médica após a injeção de Ogluo. Quando o doente responder ao tratamento, dê-lhe açúcar de uma fonte de ação rápida, como um sumo de fruta ou um refrigerante que contenha açúcar, para prevenir a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Se o doente não responder no prazo de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Ogluo com um novo dispositivo enquanto se aguarda pela ajuda de emergência.

Que dose deve utilizar

Este medicamento contém 0,5 mg ou 1 mg da substância ativa numa dose fixa do medicamento. Ser-lhe-á prescrita a dosagem (dose) correta do medicamento para o seu uso pessoal.

A dose recomendada para adultos, adolescentes e crianças é indicada na tabela abaixo. Nas crianças com menos de 6 anos, a dose recomendada depende do peso corporal.

Idade	Peso	Dose recomendada de Ogluo
Crianças, entre os 2 e os 6 anos de idade	Inferior a 25 kg	0,5 mg
Crianças, entre os 2 e os 6 anos de idade	Igual ou superior a 25 kg	1 mg
Adultos e adolescentes, 6 anos ou mais	Não aplicável	1 mg

Após a utilização deste medicamento, coma o mais rapidamente possível para prevenir a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Tome açúcar de uma fonte de ação rápida, como um sumo de fruta ou um refrigerante que contenha açúcar.

Se utilizar mais Ogluo do que deveria

Uma quantidade excessiva do medicamento pode fazê-lo sentir-se enjoado (náuseas ou vômitos). Normalmente, não é necessário um tratamento específico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte de imediato o seu médico ou um profissional de saúde se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- reação alérgica – os sinais podem incluir pieira, transpiração, batimentos cardíacos rápidos, erupção cutânea, face inchada (ou seja, inchaço da face, dos lábios, da língua e da garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) ou colapso. Não foram notificadas reações alérgicas com Ogluo, mas estas foram observadas com outros medicamentos injetáveis contendo glucagom. Deve procurar imediatamente ajuda se sentir sintomas de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de enjoo (náuseas)
- vômitos

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- batimento cardíaco rápido (taquicardia)
- desconforto ou reação no local da injeção
- edema no local da injeção (inchaço)
- diarreia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- dor abdominal
- hematoma no local da injeção
- eritema no local da injeção (vermelhidão)

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- hiperglicemia
- dor abdominal
- urticária (inchaço/vermelhidão)
- lesões cerebrais
- tonturas

Notificação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ogluo

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na seringa, na bolsa e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não deve ser conservado a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio antes de utilizar para proteger da luz solar e da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está descorada ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ogluo

- A substância ativa de Ogluo é o glucagom.

Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 0,5 mg de glucagom em 0,1 mL.

Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia

- Cada seringa pré-cheia contém 1 mg de glucagom em 0,2 mL. Os outros componentes são trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ogluo e conteúdo da embalagem

Ogluo é uma solução transparente, incolor a amarela pálida. É produzido numa seringa pronta a utilizar, pré-cheia e de dose única, contendo 0,5 mg ou 1 mg de glucagom. Cada produto é acondicionado individualmente numa bolsa de alumínio. É fornecida abaixo uma lista completa dos medicamentos Ogluo disponíveis.

- Ogluo 0,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia, embalagem com 1 ou 2 seringas pré-cheias de dose única.
- Ogluo 1 mg solução injetável em seringa pré-cheia, embalagem com 1 ou 2 seringas pré-cheias de dose única.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>