

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut.

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut.

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Fiecare stilou injector preumplut conține glucagon 0,5 mg în 0,1 ml.

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Fiecare stilou injector preumplut conține glucagon 1 mg în 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține glucagon 0,5 mg în 0,1 ml.

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține glucagon 1 mg în 0,2 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ogluo este indicat pentru tratamentul hipoglicemiei severe la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste cu diabet zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârsta ≥ 6 ani)

Doza recomandată este de 1 mg, administrată prin injecție subcutanată.

Copii (cu vârsta ≥ 2 și < 6 ani)

- Doza recomandată la pacienții copii cu greutatea mai mică de 25 kg este de 0,5 mg, administrată prin injecție subcutanată.
- Doza recomandată la pacienții copii cu greutatea de 25 kg sau mai mare este de 1 mg, administrată prin injecție subcutanată.

Timp de răspuns și doze suplimentare

Pacientul va răspunde în mod normal în decurs de 15 minute. După ce pacientul răspunde la tratament, i se administrează un carbohidrat pe cale orală pentru a restabili nivelul glicogenului hepatic și a preveni reapariția hipoglicemiei. Dacă pacientul nu răspunde în decurs de 15 minute, i se poate administra o doză suplimentară de Ogluo, dintr-un dispozitiv nou, în așteptarea asistenței de urgență. Se recomandă ca pacienților să li se prescrie două dispozitive cu Ogluo.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 de ani)

Ogluo se poate folosi la pacienții vârstnici. Nu este necesară ajustarea dozei.

Datele privind eficacitatea și siguranța sunt foarte limitate la pacienții cu vârsta de 65 de ani și lipsesc complet la pacienții cu vârsta de 75 de ani și peste.

Insuficiență renală

Ogluo poate fi utilizat la pacienți cu insuficiență renală. Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

Ogluo poate fi utilizat la pacienți cu insuficiență hepatică. Nu este necesară ajustarea dozei.

Copii (cu vârsta < 2 ani)

Siguranța și eficacitatea Ogluo la copii cu vârsta sub 2 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Ogluo stilou injector preumplut și seringă preumplută sunt destinate doar injectării subcutanate.

Pacienții și îngrijitorii acestora trebuie instruiți cu privire la semnele și simptomele de hipoglicemie severă. Întrucât hipoglicemia severă necesită ajutor din partea altor persoane pentru recuperare, pacientul trebuie instruit să informeze persoanele din jurul său cu privire la Ogluo și prospectul acestuia. Ogluo trebuie administrat cât mai curând posibil după constatarea hipoglicemiei severe.

Pacientul sau îngrijitorul trebuie instruit să citească prospectul în momentul în care primește o prescripție pentru Ogluo. Trebuie subliniate următoarele instrucțiuni:

- Punga de folie nu trebuie deschisă decât atunci când este necesară administrarea glucagonului.
- Medicamentul trebuie administrat conform instrucțiunilor imprimate pe eticheta pungii de folie, pe cutie sau în prospect.
- Soluția trebuie inspectată vizual înainte de administrare. Soluția trebuie să fie limpede și incoloră până la galben pal și să nu conțină particule. Dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține particule în suspensie, medicamentul nu trebuie utilizat.
- Trebuie îndepărtat orice articol de îmbrăcăminte care acoperă locul de injectare. Injecția trebuie administrată în regiunea inferioară a abdomenului, în partea exterioară a coapsei sau în exteriorul părții superioare a brațului.
- Asistența de urgență trebuie apelată imediat după administrarea dozei, chiar dacă pacientul nu și-a pierdut cunoștința.

- Fiecare dispozitiv conține o singură doză de glucagon și nu poate fi reutilizat.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Feocromocitom.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Depozitele de glicogen și hipoglicemia

Pentru a preveni reapariția hipoglicemiei, după ce pacientul a răspuns la tratament trebuie administrați carbohidrați pe cale orală, în vederea restabilirii nivelului glicogenului hepatic.

Glucagonul nu va fi eficace la pacienții cu nivel scăzut al glicogenului hepatic. Din acest motiv, glucagonul are un efect scăzut sau nu are niciun efect dacă pacientul s-a aflat în repaus alimentar o perioadă îndelungată sau dacă suferă de insuficiență suprarenală, hipoglicemie cronică sau hipoglicemie indusă de alcool.

Spre deosebire de adrenalină, glucagonul nu are niciun efect asupra fosforilazei musculare și, prin urmare, nu poate contribui la transferul carbohidraților din depozitele mult mai mari de glicogen prezente în mușchii scheletici.

Insulinom

La pacienții cu insulinom, administrarea de glucagon poate determina o creștere inițială a glicemiei. Cu toate acestea, administrarea glucagonului poate stimula, direct sau indirect (prin creșterea inițială a glicemiei), eliberarea unei cantități exagerate de insulină de la nivelul insulinomului, cauzând astfel hipoglicemie. Unui pacient care manifestă simptome de hipoglicemie după o doză de glucagon trebuie să i se administreze glucoză pe cale orală sau intravenoasă.

Trebuie acționat cu prudență și la pacienții cu glucagonom.

Timp de restabilire

Vă rugăm să țineți cont că, în studiul pivot, la aproximativ 15 % din pacienți nivelul glucozei s-a restabilit după 20 de minute sau mai mult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Insulină

Insulina reacționează antagonic față de glucagon.

Indometacin

În asocieră cu indometacinul, glucagonul își poate pierde capacitatea de a mări glicemia sau, paradoxal, poate chiar să cauzeze hipoglicemie.

Warfarină

Glucagonul poate intensifica efectul anticoagulant al warfarinei.

Beta-blocante

Există posibilitatea ca la pacienții care iau beta-blocante să crească mai mult atât pulsul, cât și tensiunea arterială, dar creșterea va fi tranzitorie datorită timpului de înjumătățire scurt al glucagonului. Creșterea tensiunii arteriale și a pulsului pot necesita terapie la pacienții cu boală coronariană.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Glucagonul nu traversează bariera placentară. A fost raportată utilizarea glucagonului la femei gravide cu diabet zaharat și nu sunt cunoscute efecte nocive pentru evoluția sarcinii și sănătatea fătului și a nou-născutului. Ogluo poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Glucagonul se elimină foarte rapid din fluxul sanguin (în special pe cale hepatică) ($t_{1/2}$ = 3-6 minute); astfel, se presupune că cantitatea excretată în laptele femeilor care alăptează după tratamentul unor reacții hipoglicemice severe este extrem de mică. Întrucât glucagonul se degradează în tractul digestiv și nu poate fi absorbit în forma sa intactă, medicamentul nu va exercita niciun efect metabolic asupra copilului. Ogluo poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii cu Ogluo privind funcția de reproducere la animale. Studiile la șobolan au demonstrat că glucagonul nu afectează fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ogluo are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

După un eveniment hipoglicemic sever, poate fi afectată capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului; prin urmare, pacientul nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje după un eveniment hipoglicemic sever decât după ce se stabilizează.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt greață (30 %) și vărsături (16 %).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Mai jos sunt prezentate frecvențele reacțiilor adverse analizate, asociate tratamentului cu Ogluo în timpul studiilor clinice. Reacțiile adverse sunt grupate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1. Frecvența reacțiilor adverse la injecția cu glucagon

Aparate, sisteme și organe	Incidență	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee
Tulburări cardiace	Frecvente	Tahicardie
Tulburări gastrointestinale	Foarte frecvente Foarte frecvente Frecvente Mai puțin frecvente	Vărsături Greață Diaree Durere abdominală
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente	Durere la locul injecției Edem la locul injecției Echimoze la locul injecției Eritem la locul injecției

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt greață (43 %), vărsături (13 %) și cefalee (5 %). Reacțiile adverse sunt de severitate ușoară până la moderată și se remit de la sine. Cu glucagonul nu a fost asociată nicio reacție adversă gravă.

Reacțiile de hipersensibilitate, inclusiv reacțiile anafilactice, au fost raportate ca fiind „foarte rare” (< 1/10000 de pacienți) în asociere cu glucagonul injectabil. Acestea sunt efecte de clasă cunoscute ale medicamentelor din clasa glucagonului.

Copii și adolescenți

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt greață (48 %), vărsături (19 %), hiperglicemie (7 %) și cefalee (7 %). Hipoglicemia (42 %) a fost observată în studiile clinice, dar nu s-a considerat că are legătură cu glucagonul. Mai jos sunt prezentate cele mai frecvente reacții adverse raportate observate la fiecare grupă de vârstă.

Tabelul 2. Incidența celor mai frecvente reacții adverse la copii și adolescenți

	Cu vârste între 2 și sub 6 ani (doză de 0,5 mg) N = 7	Cu vârste între 6 și sub 12 ani (doză de 0,5 mg) N = 13	Cu vârste între 12 și sub 18 ani (doză de 0,5 mg) N = 11	Cu vârste între 12 și sub 18 ani (doză de 1 mg) N = 11
Greață	43 %	54 %	36 %	36 %
Vărsături	14 %	23 %	0 %	18 %
Hiperglicemie	14 %	8 %	0 %	0 %

	Cu vârste între 2 și sub 6 ani (doză de 0,5 mg) N = 7	Cu vârste între 6 și sub 12 ani (doză de 0,5 mg) N = 13	Cu vârste între 12 și sub 18 ani (doză de 0,5 mg) N = 11	Cu vârste între 12 și sub 18 ani (doză de 1 mg) N = 11
Cefalee	0 %	15 %	0 %	0 %

Alte grupe speciale de pacienți

Datele privind eficacitatea și siguranța pentru Ogluo sunt foarte limitate la pacienții cu vârsta de 65 de ani și lipsesc complet la pacienții cu vârsta de 75 de ani și peste, la pacientele gravide sau la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. Pe baza datelor obținute din studiile clinice și din experiența ulterioară punerii pe piață, este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică să fie la fel ca în cazul populației generale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, pacientul poate să prezinte greață, vărsături, inhibarea motilității tractului gastrointestinal, creșterea tensiunii arteriale și a pulsului. În caz de suspiciune de supradozaj este posibil să scadă nivelul potasiului seric, care trebuie monitorizat și corectat, dacă este necesar. Dacă pacientul prezintă o creștere dramatică a tensiunii arteriale, utilizarea blocantelor α -adrenergice neselective s-a dovedit eficientă pentru scăderea tensiunii arteriale în intervalul scurt de timp în care este necesară instituirea controlului (vezi pct. 4.4).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hormoni pancreatici, hormoni glicogenolitici: H04AA01.

Mecanism de acțiune

Glucagonul este un agent hiperglicemiant care mobilizează glicogenul de la nivel hepatic, eliberat în sânge sub formă de glucoză. Sunt necesare depozite hepatice de glicogen pentru ca glucagonul să producă un efect anti-hipoglicemiant.

Efecte farmacodinamice

După administrarea a 1 mg de Ogluo la pacienții adulți cu diabet zaharat, media creșterii concentrației plasmatice maxime a glucozei față de valoarea inițială a fost de 176 mg/dl. După administrare, concentrația plasmatică a glucozei începe să crească cel mai devreme după 5 minute. De la momentul injectiei, timpul mediu până la atingerea unei concentrații plasmatice a glucozei de >70 mg/dl sau până la creșterea concentrației plasmatice cu ≥ 20 mg/dl a fost de 14,8 ($\pm 5,3$) minute.

Eficacitate și siguranță clinică

Ogluo a fost evaluat la 132 de pacienți adulți cu vârsta între 18 și 74 de ani cu diabet zaharat de tip 1 în cadrul unui studiu randomizat, multicentric, simplu orb, cu comparator activ, încrucișat cu 2 brațe. Studiul a presupus 2 vizite la clinică la intervale cuprinse între 7 și 28 de zile, cu atribuire aleatorie pentru administrarea de glucagon 1 mg soluție injectabilă în timpul uneia din vizite și de glucagon 1 mg reconstituit din pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în timpul celeilalte vizite. Injectia cu Ogluo a fost administrată unui număr total de 127 de subiecți, iar glucagon pulbere și solvent pentru soluție injectabilă a fost administrat unui număr de 123 de subiecți.

A fost comparată eficacitatea glucagonului 1 mg soluție injectabilă față de glucagonul 1 mg reconstituit din pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, la subiecți care se aflau într-o stare de hipoglicemie indusă de insulină, cu concentrația plasmatică țintă a glucozei mai mică de 3,0 mmol/l (<54 mg/dl). „Succesul” terapeutic a fost definit drept creșterea concentrației plasmatice a glucozei de la momentul administrării glucagonului la o valoare absolută mai mare de 3,89 mmol/l (>70 mg/dl) sau creșterea relativă de 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) sau mai mare, în decurs de 30 de minute de la administrarea glucagonului. Proporția de pacienți care au obținut „succes” terapeutic a fost de 99,2 % în grupul tratat cu glucagon 1 mg soluție injectabilă și de 100 % în grupul tratat cu glucagon 1 mg reconstituit din pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, iar comparația între grupuri a îndeplinit limita de non-inferioritate predefinită.

De la momentul administrării, care nu include timpul de pregătire a fiecărui medicament înainte de administrare, intervalul mediu de timp până la obținerea „succesului” terapeutic a fost de 14,8 ($\pm 5,3$) minute în grupul tratat cu glucagon 1 mg soluție injectabilă și de 10,4 ($\pm 1,8$) minute în grupul tratat cu glucagon 1 mg reconstituit din pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

De la momentul deciziei de administrare a dozei, care include timpul de pregătire a fiecărui medicament înainte de administrare, timpul mediu până la obținerea „succesului” terapeutic a fost de 15,6 ($\pm 5,2$) minute în grupul tratat cu glucagon 1 mg soluție injectabilă și de 12,2 ($\pm 2,0$) minute în grupul tratat cu glucagon 1 mg reconstituit din pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Copii și adolescenți

Ogluo a fost evaluat la 31 de copii și adolescenți cu vârste între 2 și 18 ani (7 pacienți în grupa de vârstă 2-<6 ani, 13 pacienți în grupa de vârstă 6-<12 ani și 11 pacienți în grupa de vârstă 12-<18 ani), cu diabet zaharat de tip I, în cadrul unui studiu deschis, secvențial, necontrolat. Eficacitatea a fost evaluată pe baza creșterilor medii ale concentrației plasmatice a glucozei, față de valoarea inițială, la 30 de minute după dozare. Au fost observate modificări semnificative din punct de vedere statistic față de valoarea inițială, de 81,4 mg/dl [abatere standard=18,3], 84,2 mg/dl [abatere standard=25,3] și 54,0 mg/dl [abatere standard=27,3] la grupele de vârstă 2-<6 ani, 6-<12 ani și, respectiv, 12-<18 ani (doza de 1 mg). La toți cei 31 de subiecți, timpul mediu până la creșterea concentrației plasmatice a glucozei cu ≥ 25 mg/dl față de valoarea inițială a fost de 18,9 minute.

La copiii și adolescenții cu diabet zaharat de tip 1 (între 2 și <18 ani), media creșterii maxime a concentrației glucozei față de valoarea inițială a fost de 134 mg/dl (2 și <6 ani), 145 mg/dl (6 și <12 ani) și 123 mg/dl (12 și <18 ani).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Injectarea subcutanată a 1 mg de Ogluo la subiecții adulți cu diabet zaharat de tip 1 a determinat o valoare medie a $C_{\max}$ de 2 481,3 pg/ml, $t_{\max}$ de 50 de minute și $ASC_{0-240\text{min}}$ de 3 454,6 pg*h/ml pentru glucagon.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție s-a situat în intervalul 137-2425 litri.

Metabolizare

Glucagonul este degradat în mare măsură la nivel hepatic, renal și plasmatic.

Eliminare

Timpul mediu de înjumătățire al Ogluo a fost determinat ca fiind de $31,9 \pm 9,13$ minute.

Copii și adolescenți

Injectarea subcutanată a 0,5 mg de Ogluo la subiecții cu diabet zaharat de tip 1 cu vârste între 2 și sub 6 ani a determinat o valoare medie a $C_{\max}$ de 2 300 pg/ml, $t_{\max}$ de 41 de minute și $ASC_{0-180\min}$ de 138 900 pg/ml*min pentru glucagon. Injectarea subcutanată a 0,5 mg de Ogluo la subiecții cu diabet zaharat de tip 1 cu vârste între 6 și sub 12 ani a determinat o valoare medie a $C_{\max}$ de 1 600 pg/ml, $t_{\max}$ median de 34 de minute și $ASC_{0-180\min}$ de 104 700 pg/ml*min. Injectarea subcutanată a 1 mg de Ogluo la subiecții cu diabet zaharat de tip 1 cu vârste între 12 și sub 18 ani a determinat o valoare medie a $C_{\max}$ de 1900 pg/ml, $t_{\max}$ de 51 de minute și $ASC_{0-180\min}$ de 134 300 pg/ml*min.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trehaloză dihidrat
Dimetilsulfoxid (DMSO)
Acid sulfuric
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut.
Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.

2 ani.

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut.
Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.

30 Luna

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie sigilată originală până la momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină și de umezeală.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Un stilou injector preumplut, cu doză unică, care conține o seringă de 1 ml din polimer cicloolefinic, cu piston din cauciuc clorbutilic acoperit cu ETFE, ac din oțel inoxidabil de calibrul 27 fixat, capac flexibil pentru ac din cauciuc brombutilic și un capac roșu.

Fiecare stilou injector preumplut conține 0,1 ml de soluție injectabilă și este ambalat individual într-o pungă de folie colorată predominant în roșu, într-o cutie de carton care afișează în roșu pe fond alb imaginea unui stilou injector preumplut.

Mărimi de ambalaj: pentru unul și două stilouri injectoare preumplute cu doză unică.

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Un stilou injector preumplut, cu doză unică, care conține o seringă de 1 ml din polimer cicloolefinic, cu piston din cauciuc clorbutilic acoperit cu ETFE, ac din oțel inoxidabil de calibrul 27 fixat, capac flexibil pentru ac din cauciuc brombutilic și un capac roșu.

Fiecare stilou injector preumplut conține 0,2 ml de soluție injectabilă și este ambalat individual într-o pungă de folie colorată predominant în albastru, într-o cutie de carton care afișează în albastru pe fond alb imaginea unui stilou injector preumplut.

Mărimi de ambalaj: pentru unul și două stilouri injectoare preumplute cu doză unică.

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă de 1 ml din polimer cicloolefinic cu piston din cauciuc clorbutilic acoperit cu ETFE, ac din oțel inoxidabil de calibrul 27 fixat și capac rigid pentru ac din cauciuc brombutilic.

Fiecare seringă conține 0,1 ml de soluție injectabilă și este ambalată individual într-o pungă de folie colorată predominant în roșu, într-o cutie de carton care afișează în roșu pe fond alb imaginea unei seringi preumplute.

Mărimi de ambalaj: pentru una și două seringi preumplute cu doză unică.

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

O seringă de 1 ml din polimer cicloolefinic cu piston din cauciuc clorbutilic acoperit cu ETFE, ac din oțel inoxidabil de calibrul 27 fixat și capac rigid pentru ac din cauciuc brombutilic.

Fiecare seringă conține 0,2 ml de soluție injectabilă și este ambalată individual într-o pungă de folie colorată predominant în albastru, într-o cutie de carton care afișează în albastru pe fond alb imaginea unei seringi preumplute.

Mărimi de ambalaj: pentru una și două seringi preumplute cu doză unică.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acesta este un medicament gata pregătit pentru utilizare și destinat doar unei singure utilizări.

Dispozitivul cu doză unică conține o singură doză.

Instrucțiunile de utilizare a medicamentului din prospect trebuie urmate cu atenție.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11 Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicate pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

• Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului

Înainte de lansarea Ogluo (glucagon), pentru tratamentul hipoglicemiei severe la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste cu diabet zaharat, în fiecare stat membru al UE, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se pună de acord cu autoritatea națională competentă asupra conținutului și formatului materialelor educaționale, inclusiv a mediilor de comunicare, a modalităților de distribuție și a oricăror alte aspecte ale programului.

Materialele educaționale au ca scop să ofere îndrumare privind minimizarea riscului potențial important de utilizare inadecvată a dispozitivului, prevăzut în PMR, care poate duce la pierderea beneficiului medicamentului.

DAPP se va asigura că, în fiecare stat membru în care se comercializează Ogluo, toți profesioniștii din domeniul sănătății și toți pacienții/îngrijitorii care urmează să prescrie, să distribuie sau să utilizeze medicamentul au acces la următoarele:

- Prospectul privind administrarea;
- Videoclipul de instruire.

Prospectul privind administrarea trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Pacienții trebuie să primească prospectul privind administrarea de la profesioniștii în domeniul sănătății, odată cu primirea prescripției inițiale pentru Ogluo și după instruire.
- Este important să nu se testeze dispozitivul cu doză unică în avans, să nu fie scos din pungă de folie în avans și să existe siguranța că pacientul a înțeles că fiecare dispozitiv cu doză unică Ogluo poate fi utilizat doar o dată.
- Pentru informații mai detaliate privind administrarea și manipularea Ogluo trebuie să se facă trimitere la prospect.
- Pacienții pot utiliza prospectul pentru a instrui persoanele din jurul lor cum să manipuleze și să administreze corect Ogluo.
- Dacă pacientul nu răspunde în decurs de 15 minute, poate fi administrată o doză suplimentară de Ogluo, dintr-un dispozitiv nou, în așteptarea asistenței de urgență.
- Prospectul trebuie să conțină o adresă URL și un cod QR care să deschidă un site pe care pacienții să poată accesa videoclipul de instruire.

Videoclipul de instruire trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Pentru consolidarea instruirii privind manipularea și administrarea corectă a Ogluo trebuie oferite instrucțiuni pas cu pas privind utilizarea corespunzătoare a Ogluo.
- Dacă pacientul nu răspunde în decurs de 15 minute, poate fi administrată o doză suplimentară de Ogluo, dintr-un dispozitiv nou, în așteptarea asistenței de urgență.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON – STILOU INJECTOR PREUMPLUT (0,5 MG)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
glucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține glucagon 0,5 mg în 0,1 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut cu doză unică

2 stilouri injectoare preumplute cu doză unică

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie sigilată originală până la momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină și de umezeală.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut – 1 stilou injector cu doză unică

EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut – 2 stilouri injectoare cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

PUNGĂ DE FOLIE – STILOU INJECTOR PREUMPLUT (0,5 MG)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
glucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține glucagon 0,5 mg în 0,1 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut cu doză unică

2 stilouri injectoare preumplute cu doză unică

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

1. Pregătire

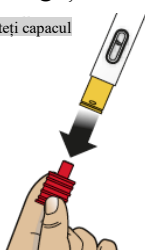
- Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide. Scoateți stiloul injector.

Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide. Scoateți stiloul injector.

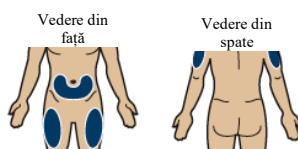


- Scoateți capacul roșu.
- Alegeți locul de injectare și expuneți pielea.

Scoateți capacul roșu.



Alegeți locul de injectare și expuneți pielea.

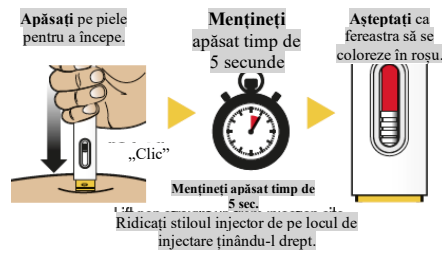


Regiunea inferioară a abdomenului, partea exterioară a coapsei sau exteriorul părții superioare a brațului

2. Injectare

- Apăsăți pe piele pentru a începe!

- **Mențineți** apăsat timp de 5 secunde.
- **Așteptați** ca fereastra să se coloreze în roșu.



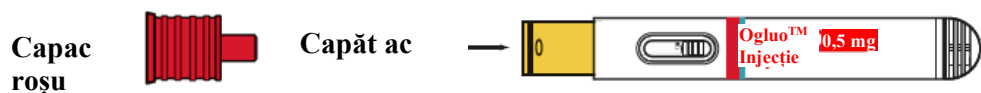
- Ridicați stiloul injector de pe locul de injectare ținându-l drept.

3. Asistență

- Întoarceți pacientul pe o parte.
Solicitați asistență medicală de urgență
- Întoarceți pacientul pe o parte. Solicitați asistență medicală de urgență.



- După injectare, învelișul de protecție galben al acului se va închide peste ac.



A se citi prospectul înainte de utilizare.

administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie sigilată originală până la momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină și de umezeală.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1523/001 - Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut – 1 stilou injector cu doză unică
EU/1/20/1523/002 - Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut – 2 stilouri injectoare cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ – STILOU INJECTOR PREUMPLUT (0,5 MG)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ogluo 0,5 mg injecție
glucagon

administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Doză unică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Capăt ac

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON – STILOU INJECTOR PREUMPLUT (1 MG)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
glucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține glucagon 1 mg în 0,2 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut cu doză unică

2 stilouri injectoare preumplute cu doză unică

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie sigilată originală până la momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină și de umezeală.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut – 1 stilou injector cu doză unică
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut – 2 stilouri injectoare cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

PUNGĂ DE FOLIE – STILOU INJECTOR PREUMPLUT (1 MG)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
glucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține glucagon 1 mg în 0,2 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut cu doză unică

2 stilouri injectoare preumplute cu doză unică

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

1. Pregătire

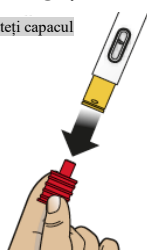
- Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide. Scoateți stiloul injector.

Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide. Scoateți stiloul injector.

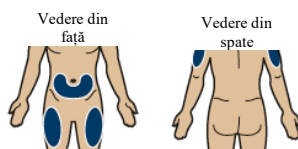


- Scoateți capacul roșu.
- Alegeți locul de injectare și expuneți pielea.

Scoateți capacul roșu.



Alegeți locul de injectare și expuneți pielea.

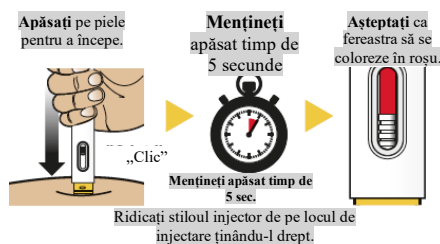


Regiunea inferioară a abdomenului, partea exterioară a coapsei sau exteriorul părții superioare a brațului

2. Injectare

- Apăsăți pe piele pentru a înșușea

- **Mențineți** apăsat timp de 5 secunde.
- **Așteptați** ca fereastra să se coloreze în roșu.



- Ridicați stiloul injector de pe locul de injectare ținându-l drept.

3. Asistență

- Întoarceți pacientul pe o parte.
- Solicitați asistență medicală de urgență.

Întoarceți pacientul pe o parte. Solicitați asistență medicală de urgență.



- După injectare, învelișul de protecție galben al acului se va închide peste ac.



A se citi prospectul înainte de utilizare.

administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie sigilată originală până la momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină și de umezeală.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1523/005 - Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut – 1 stilou injector cu doză unică
EU/1/20/1523/006 - Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut – 2 stilouri injectoare cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ – STILOU INJECTOR PREUMPLUT (1 MG)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ogluo 1 mg injecție
glucagon

administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

doză unică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Capăt ac

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON – SERINGĂ PREUMPLUTĂ (0,5 MG)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
glucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține glucagon 0,5 mg în 0,1 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută cu doză unică
2 seringi preumplute cu doză unică

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie sigilată originală până la momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină și de umezeală.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută – 1 seringă cu doză unică
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută – 2 seringi cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ogluo 0,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
PUNGĂ DE FOLIE – SERINGĂ PREUMPLUTĂ (0,5 MG)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
glucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține glucagon 0,5 mg în 0,1 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile. Pentru informații suplimentare, vezi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută cu doză unică
2 seringi preumplute cu doză unică

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

1. Pregătire

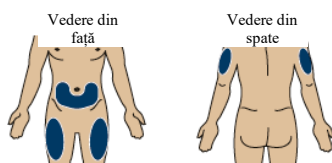
- Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide. Scoateți seringă.

Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide. Scoateți seringă.



- Alegeți locul de injectare și expuneți pielea.

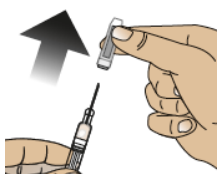
Alegeți locul de injectare și expuneți pielea.



Regiunea inferioară a
abdomenului, partea exterioară a
coapselor sau partea superioară a
brațului

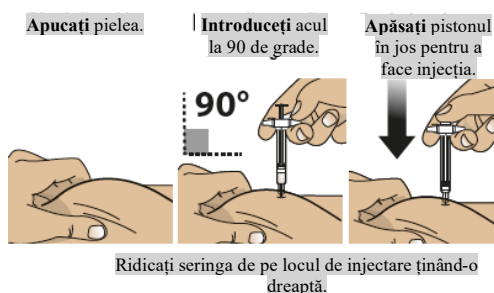
- Scoateți capacul acului.
- **Nu** scoateți bulele de aer.

Scoateți capacul acului.
NU scoateți bulele de aer.



2. Injectare

- **Apucați** pielea.
- **Introduceți** acul la 90 de grade.
- **Apăsati** pistonul în jos pentru a face injecția.

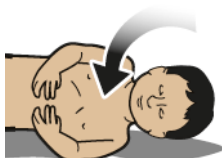


- Ridicați seringă de pe locul de injectare ținând-o dreaptă.

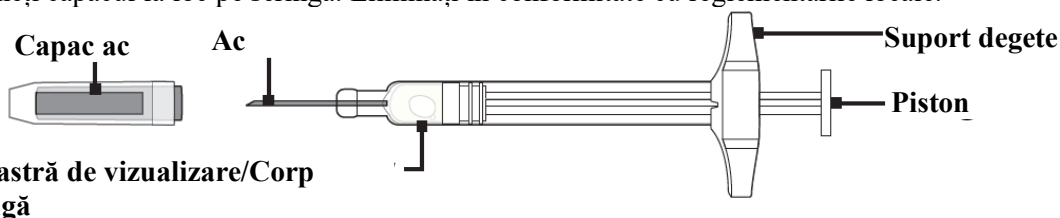
3. Asistență

- Întoarceți pacientul pe o parte.
- Solicitați asistență medicală de urgență

Întoarceți pacientul pe o parte. Solicitați asistență medicală de urgență.



Nu puneți capacul la loc pe seringă. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.



administrare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie sigilată originală până la momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină și de umezeală.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1523/003 - Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută – 1 seringă cu doză unică
EU/1/20/1523/004 - Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută – 2 seringi cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ – SERINGĂ PREUMPLUTĂ (0,5 MG)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ogluo 0,5 mg injecție
glucagon

administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Doză unică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON – SERINGĂ PREUMPLUTĂ (1 MG)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
glucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține glucagon 1 mg în 0,2 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută cu doză unică
2 seringi preumplute cu doză unică

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie sigilată originală până la momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină și de umezeală.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută – 1 seringă cu doză unică
EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută – 2 seringi cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ogluo 1 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
PUNGĂ DE FOLIE – SERINGĂ PREUMPLUTĂ (1 MG)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
glucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține glucagon 1 mg în 0,2 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile. Pentru informații suplimentare, vezi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută cu doză unică
2 seringi preumplute cu doză unică

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

1. Pregătire

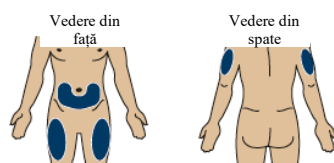
- Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide. Scoateți seringă.

Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide. Scoateți seringă.



- Alegeți locul de injectare și expuneți pielea.

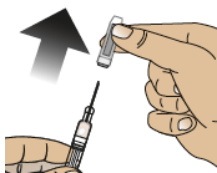
Alegeți locul de injectare și expuneți pielea.



Regiunea inferioară a abdomenului, partea exterioară a coapselor sau partea superioară a brațului

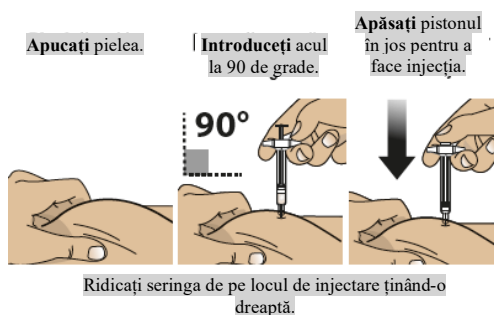
- Scoateți capacul acului.

- **Nu scoateți bulele de aer.**
Scoateți capacul acului.
NU scoateți bulele de aer.



2. Injectare

- **Apucați pielea.**
- **Introduceți** acul la 90 de grade.
- **Apăsați** pistonul în jos pentru a face injecția.



- Ridicați seringă de pe locul de injectare ținând-o dreaptă.

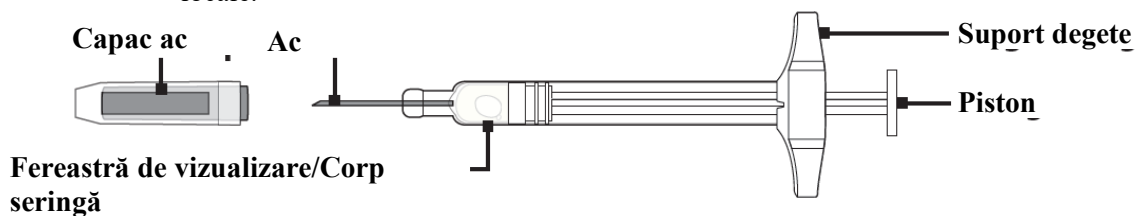
3. Asistență

- Întoarceți pacientul pe o parte.
- Solicitați asistență medicală de urgență

Întoarceți pacientul pe o parte. Solicitați asistență medicală de urgență.



- Nu puneți capacul la loc pe seringă. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.



administrare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie sigilată originală până la momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină și de umezeală.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1523/007 - Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută – 1 seringă cu doză unică
EU/1/20/1523/008 - Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută – 2 seringi cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ – SERINGĂ PREUMPLUTĂ (1 MG)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ogluo 1 mg injecție
glucagon

administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

doză unică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 mg

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut glucagon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ogluo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ogluo
3. Cum să utilizați Ogluo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ogluo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ogluo și pentru ce se utilizează

Ogluo conține substanța activă glucagon, care face parte din clasa de medicamente numite hormoni glicogenolitici.

Medicamentul se utilizează pentru tratarea hipoglicemiei severe (nivel foarte scăzut al zahărului în sânge) la persoanele cu diabet zaharat. Este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii în vârstă de 2 ani sau peste.

Ogluo este un stilou injector preumplut, gata de utilizare, care conține o singură doză din substanța activă glucagon. Injecția se face subcutanat, adică medicamentul se administrează sub piele folosind un ac.

Glucagonul este un hormon natural produs de pancreas, care are efect opus insulinei în corpul uman. El ajută ficatul să transforme zahărul depozitat în ficat, numit „glicogen”, în glucoză (zahăr). Glucoza este apoi eliberată în fluxul sanguin, ceea ce face să crească nivelul glicemiei, reducând efectele hipoglicemiei.

Informații despre hipoglicemie

Simptomele timpurii ale hipoglicemiei (nivel scăzut de zahăr în sânge) cuprind:

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| • transpirație | • tremor |
| • somnolență | • vedere încețoșată |
| • amețeală | • foame |
| • tulburări ale somnului | • vorbire neclară |
| • palpitații | • dispoziție depresivă |
| • anxietate | |

- furnicăături la nivelul mâinilor, picioarelor, buzelor sau limbii
- iritabilitate
- senzație de leșin
- comportament anormal
- incapacitate de concentrare
- nesiguranță în mișcare
- dureri de cap
- modificări de personalitate

Dacă nu este tratat, pacientul poate evolua către hipoglicemie severă, care poate să provoace:

- confuzie
- convulsii
- pierderea cunoștinței
- deces

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ogluo

Informații importante

- Asigurați-vă că aveți informații despre Ogluo atât dumneavoastră, cât și membrii familiei dumneavoastră, persoanele cu care lucrați și prietenii apropiați. Spuneți-le că, dacă prezentați semne de hipoglicemie severă, de exemplu confuzie, convulsii sau pierderea cunoștinței (leșin), trebuie să utilizeze Ogluo imediat. Trebuie să aveți întotdeauna Ogluo la dumneavoastră.
- Este important ca atât dumneavoastră, cât și persoanele din jurul dumneavoastră să știți cum se utilizează Ogluo înainte să aveți nevoie de acest medicament. Arătați membrilor familiei și altor persoane unde țineți Ogluo și cum se utilizează. Dacă vă pierdeți cunoștința trebuie acționat rapid, deoarece pierderea cunoștinței pe o perioadă mai lungă de timp poate fi dăunătoare. Dumneavoastră, sau persoana care vă administrează Ogluo, trebuie să urmați instrucțiunile de la pct. 3 din acest prospect: „Cum să utilizați Ogluo”.
- Este important să păstrați Ogluo corect, pentru a vă asigura că poate fi utilizat imediat dacă aveți nevoie de el. Pentru mai multe informații despre păstrarea corespunzătoare a acestui medicament, vezi pct. 5.

Nu utilizați Ogluo:

- dacă sunteți alergic la glucagon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți o tumoră la nivelul uneia dintre glandele suprarenale (feocromocitom).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ogluo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este posibil ca Ogluo să nu dea rezultatele dorite dacă:

- ați ținut post sau ați avut niveluri scăzute de zahăr în sânge o perioadă lungă de timp;
- aveți un nivel scăzut de adrenalină;
- aveți un nivel scăzut de zahăr în sânge din cauză că ați băut prea mult alcool;
- aveți o tumoră care eliberează glucagon sau insulină.

Dacă vă aflați în oricare din aceste situații, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să țineți cont că, în studiul pivot, la aproximativ 15 % din pacienți nivelul glucozei s-a restabilit după 20 de minute sau mai mult.

După ce utilizați Ogluo, mâncați cât mai curând posibil pentru a evita reapariția nivelului scăzut de zahăr în sânge. Consumați o sursă de zahăr cu acțiune rapidă, cum ar fi suc de fructe sau o băutură carbonată care conține zahăr.

Copii

Ogluo nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 2 ani deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Ogluo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot afecta modul în care acționează Ogluo:

- Insulina – utilizată pentru tratarea diabetului zaharat. Insulina are efect opus glucagonului asupra zahărului din sânge.
- Indometacinul – utilizat pentru tratarea durerii și a rigidității articulațiilor. Indometacinul reduce efectul glucagonului.

Ogluo poate afecta modul în care acționează următoarele medicamente:

- Warfarina – utilizată pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge. Ogluo poate intensifica efectul de subțiere a sângelui pe care îl are warfarina.
- Beta-blocantele – utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale și a bătailor neregulate ale inimii. Ogluo poate mări tensiunea arterială și pulsul, însă doar pentru o perioadă scurtă de timp.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Ogluo.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă prezentați niveluri foarte scăzute de zahăr în sânge când sunteți gravidă sau alăptați, credeți ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, puteți utiliza Ogluo.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După un eveniment hipoglicemic sever, capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție poate fi redusă; înainte de a conduce vehicule sau de a folosi orice unelte sau utilaje, trebuie să așteptați până când dispar efectele nivelului foarte scăzut de zahăr în sânge și vă simțiți mai bine.

3. Cum să utilizați Ogluo

Utilizați (sau administrați) întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ogluo se administrează sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată), fiind furnizat într-un stilou injector. Stiloul injector conține o cantitate măsurată de medicament, astfel încât se va administra întreaga doză dacă urmați aceste instrucțiuni.

Pregătire

Verificați data de expirare imprimată pe pungă.

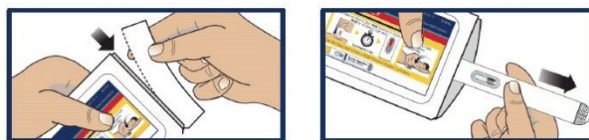
Important:

Nu utilizați acest medicament dacă data expirării a trecut. Dacă medicamentul este

Figura 1

expirat, eliminați-l în conformitate cu reglementările locale și utilizați unul nou.

Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide și scoateți stiloul injector (vezi Figura 1).



Examinați soluția

Uitați-vă la lichidul cu medicament prin fereastra de vizualizare. Acesta trebuie să fie limpede și incolor sau de culoare galben pal (vezi Figura 2).

Important:

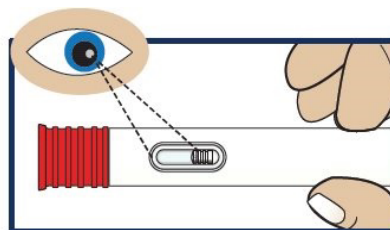
Nu utilizați acest medicament și nu îl injectați dacă lichidul are altă culoare, conține elemente solide, fulgi sau particule.

Nu faceți injectia dacă soluția nu este vizibilă în fereastra de vizualizare.

După injectare, solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Fiecare stilou injector conține o singură doză de glucagon și nu poate fi reutilizat.

Figura 2

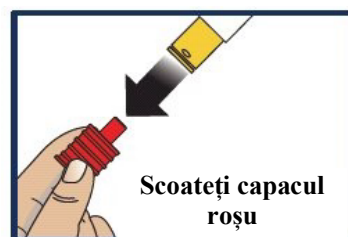


Scoateți capacul roșu al dispozitivului trăgându-l direct (vezi Figura 3).

Important:

Nu puneți degetele sau mâna pe învelișul de protecție al acului sau în apropiere de acesta sau de orificiul pentru ac, pentru a nu vă înțepa accidental cu acul.

Figura 3



Injecție

Alegeți locul de injectare și expuneți pielea.

Alegeți ca loc de injectare partea de jos a abdomenului, partea exterioară a coapsei sau exteriorul părții superioare a brațului (vezi Figura 4).

Îndepărtați orice articole de îmbrăcăminte care acoperă locul de injectare (vezi Figura 5). Injectia trebuie făcută direct în piele.

Important:

Nu faceți injectia prin îmbrăcăminte.

Figura 4

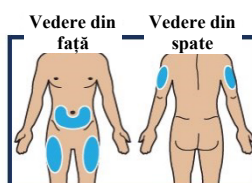


Figura 5



Apăsați și mențineți apăsat dispozitivul cu medicament direct pe locul de injectare. Ascultați până auziți un „clic”.

Continuați să țineți dispozitivul apăsat și numărați încet până la 5 (vezi Figura 6).

Când injecția s-a terminat, fereastra de vizualizare se face roșie (vezi Figura 7).

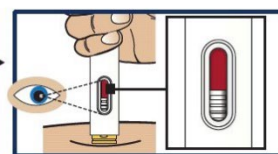
Important:

Nu ridicați dispozitivul cu medicament până când nu se termină injecția.

Figura 6



Figura 7



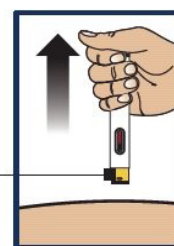
Ridicați stiloul injector de pe locul de injectare ținându-l drept (vezi Figura 8).

Figura 8

Învelișul de protecție galben al acului se va închide peste ac.

**Ridicați
dispozitivul de
pe piele**

Învelișul de protecție
galben al acului se
închide peste ac



Asistență

Întoarceți pacientul pe o parte.

O persoană care și-a pierdut cunoștința poate să simtă greață la trezire (să vomite). Dacă pacientul este inconștient, întoarceți-l pe o parte pentru a evita riscul să se înece (vezi Figura 9).

Figura 9

Rotiți-l pe o parte



Solicitați asistență medicală de urgență imediat după injecția cu Ogluo. După ce pacientul răspunde la tratament, dați-i o sursă de zahăr cu acțiune rapidă, cum ar fi suc de fructe sau o băutură carbonată care conține zahăr, pentru a împiedica reapariția nivelului scăzut de zahăr din sânge. Dacă pacientul nu răspunde în decurs de 15 minute, poate fi administrată o doză suplimentară de Ogluo, dintr-un dispozitiv nou, în așteptarea asistenței de urgență.

Cât de mult se utilizează

Acest medicament conține fie 0,5 mg, fie 1 mg de substanță activă într-o doză fixă de medicament. Vi se va prescrie concentrația (doza) corectă de medicament pentru uzul propriu.

Doza recomandată pentru adulți, adolescenți și copii este prezentată în tabelul de mai jos. La copiii sub 6 ani, doza recomandată depinde de greutate.

Vârstă	Greutate	Doză de Ogluo recomandată
Copii cu vârste între 2 ani și sub 6 ani	Mai mică de 25 kg	0,5 mg
Copii cu vârste între 2 ani și sub 6 ani	Mai mare sau egală cu 25 kg	1 mg
Adulți și adolescenți, copii cu vârsta de 6 de ani și peste	Nu se aplică	1 mg

După ce ați utilizat acest medicament, mâncați cât mai curând posibil pentru a evita reapariția nivelului scăzut de zahăr în sânge. Consumați o sursă de zahăr cu acțiune rapidă, cum ar fi suc de fructe sau o băutură carbonată care conține zahăr.

Dacă utilizați mai mult Ogluo decât trebuie

O cantitate prea mare de medicament vă poate face să simțiți greață sau să vă provoace vomă. De obicei nu este necesar tratament specific.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui profesionist din domeniul sănătății dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

- reacție alergică – semnele pot fi, printre altele, respirație șuierătoare, transpirație, bătăi rapide ale inimii, erupție pe piele, umflarea feței (adică umflarea obrazilor, a buzelor, a limbii și a gâtului, care poate produce dificultăți de înghițire sau de respirație) sau colaps. Reacția alergică nu a fost raportată în asociere cu Ogluo, dar a fost observată la alte medicamente injectabile care conțin glucagon. Trebuie să solicitați urgent ajutor dacă prezentați simptome de reacție alergică.

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- senzație de greață
- vărsături (vomă)

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- dureri de cap
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- disconfort sau reacție la locul injectării
- edem (umflare) la locul injectării
- diaree

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- durere abdominală
- învinețire la locul injectării
- eritem (roșeață) la locul injectării

Reacții adverse suplimentare la copii

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- hiperglicemie
- durere abdominală
- urticarie (umflare/roșeață)
- leziuni la cap
- amețeală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ogluo

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe stiloul injector, pe pungă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu trebuie păstrat la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie înainte de utilizare, pentru a fi protejat de lumină și umezeală.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția și-a schimbat culoarea sau conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ogluo

- Substanța activă din Ogluo este glucagonul.
 - Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Fiecare stilou injector preumplut conține glucagon 0,5 mg în 0,1 ml.
 - Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
- Fiecare stilou injector preumplut conține glucagon 1 mg în 0,2 ml.
- Celelalte componente sunt trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ogluo și conținutul ambalajului

Ogluo este o soluție limpede, incoloră până la galben pal. Este produs într-un stilou injector cu doză unică, preumplut, gata de utilizare, care conține fie 0,5 mg, fie 1 mg de glucagon. Fiecare medicament este ambalat individual într-o pungă de folie. Mai jos se prezintă lista completă a medicamentelor Ogluo disponibile.

- Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut, ambalaj cu 1 sau 2 stilouri injectoare preumplute cu doză unică.

- Ogluo 1 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut, ambalaj cu 1 sau 2 stilouri injectoare preumplute cu doză unică.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricantul:

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută glucagon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ogluo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ogluo
3. Cum să utilizați Ogluo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ogluo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ogluo și pentru ce se utilizează

Ogluo conține substanța activă glucagon, care face parte din clasa de medicamente numite hormoni glicogenolitici.

Medicamentul se utilizează pentru tratarea hipoglicemiei severe (nivel foarte scăzut al zahărului în sânge) la persoanele cu diabet zaharat. Este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii în vârstă de 2 ani sau peste.

Ogluo este o seringă preumplută, gata de utilizare, care conține o singură doză din substanța activă glucagon. Injecția se face subcutanat, adică medicamentul se administrează sub piele folosind un ac.

Glucagonul este un hormon natural produs de pancreas, care are efect opus insulinei în corpul uman. El ajută ficatul să transforme zahărul depozitat în ficat, numit „glicogen”, în glucoză (zahăr). Glucoza este apoi eliberată în fluxul sanguin, ceea ce face să crească nivelul glicemiei, reducând efectele hipoglicemiei.

Informații despre hipoglicemie

Simptomele timpurii ale hipoglicemiei (nivel scăzut de zahăr în sânge) cuprind:

- | | |
|--------------------------|------------------------------------|
| • transpirație | • vedere încețoșată |
| • somnolență | • foame |
| • amețeală | • vorbire neclară |
| • tulburări ale somnului | • dispoziție depresivă |
| • palpitații | • furnicături la nivelul mâinilor, |
| • anxietate | picioarelor, buzelor sau limbii |
| • tremor | • iritabilitate |

- senzație de leșin
- comportament anormal
- incapacitate de concentrare
- nesiguranță în mișcare
- dureri de cap
- modificări de personalitate

Dacă nu este tratat, pacientul poate evolua către hipoglicemie severă, care poate să provoace:

- confuzie
- convulsii
- pierderea cunoștinței
- deces

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ogluo

Informații importante

- Asigurați-vă că aveți informații despre Ogluo atât dumneavoastră, cât și membrii familiei dumneavoastră, persoanele cu care lucrați și prietenii apropiați. Spuneți-le că, dacă prezentați semne de hipoglicemie severă, de exemplu confuzie, convulsii sau pierderea cunoștinței (leșin), trebuie să utilizeze Ogluo imediat. Trebuie să aveți întotdeauna Ogluo la dumneavoastră.
- Este important ca atât dumneavoastră, cât și persoanele din jurul dumneavoastră să știți cum se utilizează Ogluo înainte să aveți nevoie de acest medicament. Arătați membrilor familiei și altor persoane unde țineți Ogluo și cum se utilizează. Dacă vă pierdeți cunoștința trebuie acționat rapid, deoarece pierderea cunoștinței pe o perioadă mai lungă de timp poate fi dăunătoare. Dumneavoastră, sau persoana care vă administrează Ogluo, trebuie să urmați instrucțiunile de la pct. 3 din acest prospect: „Cum să utilizați Ogluo”.
- Este important să păstrați Ogluo corect, pentru a vă asigura că poate fi utilizat imediat dacă aveți nevoie de el. Pentru mai multe informații despre păstrarea corespunzătoare a acestui medicament, vezi pct. 5.

Nu utilizați Ogluo:

- dacă sunteți alergic la glucagon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți o tumoră la nivelul uneia dintre glandele suprarenale (feocromocitom).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ogluo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este posibil ca Ogluo să nu dea rezultatele dorite dacă:

- ați ținut post sau ați avut niveluri scăzute de zahăr în sânge o perioadă lungă de timp;
- aveți un nivel scăzut de adrenalină;
- aveți un nivel scăzut de zahăr în sânge din cauză că ați băut prea mult alcool;
- aveți o tumoră care eliberează glucagon sau insulină.

Dacă vă aflați în oricare din aceste situații, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să țineți cont că, în studiul pivot, la aproximativ 15 % din pacienți nivelul glucozei s-a restabilit după 20 de minute sau mai mult.

După ce utilizați Ogluo, mâncați cât mai curând posibil pentru a evita reapariția nivelului scăzut de zahăr în sânge. Consumați o sursă de zahăr cu acțiune rapidă, cum ar fi suc de fructe sau o băutură carbonată care conține zahăr.

Copii

Ogluo nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 2 ani deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Ogluo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot afecta modul în care acționează Ogluo:

- Insulina – utilizată pentru tratarea diabetului zaharat. Insulina are efect opus glucagonului asupra zahărului din sânge.
- Indometacinul – utilizat pentru tratarea durerii și a rigidității articulațiilor. Indometacinul reduce efectul glucagonului.

Ogluo poate afecta modul în care acționează următoarele medicamente:

- Warfarina – utilizată pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge. Ogluo poate intensifica efectul de subțiere a sângelui pe care îl are warfarina.
- Beta-blocantele – utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale și a bătailor neregulate ale inimii. Ogluo poate mări tensiunea arterială și pulsul, însă doar pentru o perioadă scurtă de timp.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Ogluo.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă prezentați niveluri foarte scăzute de zahăr în sânge când sunteți gravidă sau alăptați, credeți ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, puteți utiliza Ogluo.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După un eveniment hipoglicemic sever, capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție poate fi redusă; înainte de a conduce vehicule sau de a folosi orice unelte sau utilaje, trebuie să așteptați până când dispar efectele nivelului foarte scăzut de zahăr în sânge și vă simțiți mai bine.

3. Cum să utilizați Ogluo

Utilizați (sau administrați) întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ogluo se administrează sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată), fiind furnizat într-o seringă preumplută, care conține o cantitate măsurată de medicament. Dacă urmați instrucțiunile, se administrează întreaga doză.

Pregătire

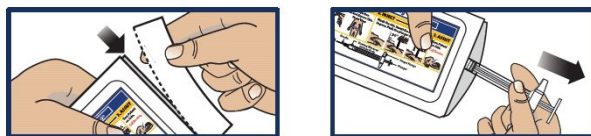
Verificați data de expirare imprimată pe pungă.

Important:

Nu utilizați acest medicament dacă data expirării a trecut. Dacă medicamentul este expirat, eliminați-l în conformitate cu reglementările locale și utilizați unul nou.

Rupeți punga pe linia punctată pentru a o deschide și scoateți seringă preumplută (vezi Figura 1).

Figura 1



Examinați soluția

Uitați-vă la lichidul cu medicament prin seringă. Acesta trebuie să fie limpede și incolor sau de culoare galben pal (vezi Figura 2).

Este normal să vedeți bule de aer în medicament.

Important:

Nu încercați să scoateți bulele de aer înainte de injectare.

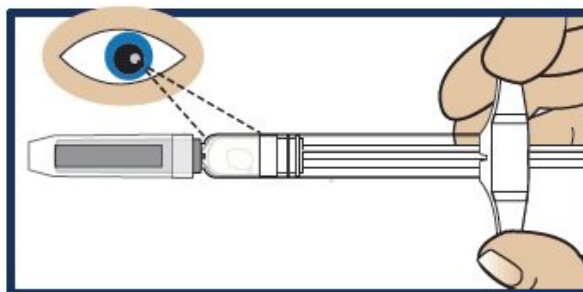
Nu utilizați acest medicament și nu îl injectați dacă lichidul are altă culoare, conține elemente solide, fulgi sau particule.

Nu injectați dacă soluția nu este vizibilă în seringă.

După injectare, solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Fiecare seringă conține o singură doză de glucagon și nu poate fi reutilizată.

Figura 2



Injecție

Alegeți locul de injecție și expuneți pielea.

Alegeți ca loc de injecție partea de jos a abdomenului, partea exterioară a coapsei sau exteriorul părții superioare a brațului (vezi Figura 3).

Îndepărtați orice articole de îmbrăcăminte care acoperă locul de injecție (vezi Figura 4). Injecția trebuie făcută direct în piele.

Important:

Nu faceți injecția prin îmbrăcăminte.

Figura 3

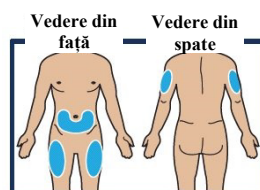
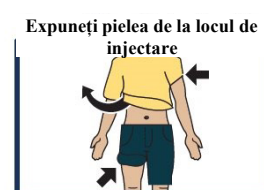


Figura 4



Scoateți capacul acului de pe seringă trăgându-l direct (vezi Figura 5).

Important:

Nu puneți degetele sau mâna pe ac, pentru a nu vă înțepa accidental cu acul.

Figura 5



Apucați pielea, introduceți acul și apăsați pentru a începe injectarea

Apucați pielea direct în jurul locului de injectare ales și mențineți-o astfel pe întreaga durată a injecției (vezi Figura 6). Acest lucru este recomandat pentru a vă asigura că injecția se administrează subcutanat (sub piele) și pentru a preveni injectarea în mușchi.

Fără a atinge pistonul, introduceți acul în pielea locului de injectare, la un unghi de 90 de grade (vezi Figura 7).

Apăsați pistonul în jos atât cât este posibil pentru a injecta tot medicamentul lichid în piele (vezi Figura 8). Injectați medicamentul foarte rapid pentru a reduce durerea.

Ridicați seringă de pe locul de injectare ținând-o dreaptă.

Important:

Nu aspirați (nu trageți înapoi tija pistonului) după ce ați introdus acul.

Nu ridicați seringă cu Ogluo până când nu se termină injecția. Nu puneți capacul la loc pe seringă.

Figura 6



Figura 7

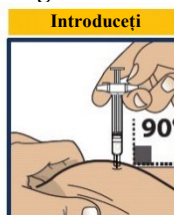
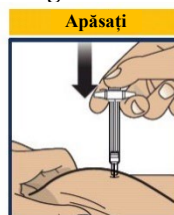


Figura 8



Asistență

Întoarceți pacientul pe o parte

O persoană care și-a pierdut cunoștința poate să simtă greață la trezire (să vomite). Dacă pacientul este inconștient, întoarceți-l pe o parte pentru a evita riscul să se înece (vezi Figura 9).

Solicitați asistență medicală de urgență imediat după injecția cu Ogluo. După ce pacientul răspunde la tratament, dați-i o sursă de zahăr cu acțiune rapidă, cum ar fi suc de fructe sau o băutură carbonată care conține zahăr, pentru a împiedica reapariția nivelului scăzut de zahăr în sânge. Dacă pacientul nu răspunde în decurs de 15 minute, poate fi administrată o doză suplimentară de Ogluo, dintr-un dispozitiv nou, în așteptarea asistenței de urgență.

Figura 9



Cât de mult se utilizează

Acest medicament conține fie 0,5 mg, fie 1 mg de substanță activă într-o doză fixă de medicament. Vi se va prescrie concentrația (doza) corectă de medicament pentru uzul propriu.

Doza recomandată pentru adulți, adolescenți și copii este prezentată în tabelul de mai jos. La copiii sub 6 ani, doza recomandată depinde de greutate.

Vârstă	Greutate	Doză de Ogluo recomandată
Copii cu vârste între 2 ani și sub 6 ani	Mai mică de 25 kg	0,5 mg
Copii cu vârste între 2 ani și sub 6 ani	Mai mare sau egală cu 25 kg	1 mg
Adulți și adolescenți, copii cu vârsta de 6 de ani și peste	Nu se aplică	1 mg

După ce ați utilizat acest medicament, mâncați cât mai curând posibil pentru a evita reapariția nivelului scăzut de zahăr în sânge. Consumați o sursă de zahăr cu acțiune rapidă, cum ar fi suc de fructe sau o băutură carbonată care conține zahăr.

Dacă utilizați mai mult Ogluo decât trebuie

O cantitate prea mare de medicament vă poate face să simțiți greață sau să vă provoace vomă. De obicei nu este necesar tratament specific.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui profesionist din domeniul sănătății dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

- reacție alergică – semnele pot fi, printre altele, respirație șuierătoare, transpirație, bătăi rapide ale inimii, erupție pe piele, umflarea feței (adică umflarea obrazilor, a buzelor, a limbii și a gâtului, care poate produce dificultăți de înghițire sau de respirație) sau colaps. Reacția alergică nu a fost raportată în asociere cu Ogluo, dar a fost observată la alte medicamente injectabile care conțin glucagon. Trebuie să solicitați urgent ajutor dacă prezentați simptome de reacție alergică.

Alte reacții adverse posibile

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- senzație de greață
- vărsături (vomă)

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- dureri de cap
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- disconfort sau reacție la locul injectării
- edem (umflare) la locul injectării
- diaree

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- durere abdominală
- învinețire la locul injectării
- eritem (roșeață) la locul injectării

Reacții adverse suplimentare la copii

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- hiperglicemie
- durere abdominală
- urticarie (umflare/roșeață)
- leziuni la cap
- amețelă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ogluo

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe seringă, pe pungă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu trebuie păstrat la temperaturi de peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela. A nu se păstra la temperaturi sub 15 °C.

A se păstra în punga de folie înainte de utilizare, pentru a fi protejat de lumină și umezeală.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția și-a schimbat culoarea sau conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ogluo

- Substanța activă din Ogluo este glucagonul.

Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține glucagon 0,5 mg în 0,1 ml.

Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

- Fiecare seringă preumplută conține glucagon 1 mg în 0,2 ml. Celelalte componente sunt trehaloză dihidrat, dimetilsulfoxid (DMSO), acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ogluo și conținutul ambalajului

Ogluo este o soluție limpede, incoloră până la galben pal. Este produs într-o seringă cu doză unică, preumplută, gata de utilizare, care conține fie 0,5 mg, fie 1 mg de glucagon. Fiecare medicament este ambalat individual într-o pungă de folie. Mai jos se prezintă lista completă a medicamentelor Ogluo disponibile.

- Ogluo 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 1 sau 2 seringi preumplute cu doză unică.
- Ogluo 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 1 sau 2 seringi preumplute cu doză unică.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Strongbridge Dublin Ltd.

25 North Wall Quay

Dublin 1

DUBLIN

Irlanda D01 H104

Fabricantul:

AcertiPharma B.V.,

Boschstraat 51,

Breda, 4811 GC,

Olanda

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>