

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere.

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere.

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 0,5 mg glukagónu v 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 1 mg glukagónu v 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 mg glukagónu v 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 mg glukagónu v 0,2 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ogluo je indikovaný na liečbu závažnej hypoglykémie u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov s ochorením diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (≥ 6 rokov)

Odporúčaná dávka je 1 mg, podávaná formou subkutánnej injekcie.

Pediatrická populácia (≥ 2 až <6 rokov)

- Odporúčaná dávka pre pediatrických pacientov s hmotnosťou do 25 kg je 0,5 mg, podávaná formou subkutánnej injekcie.

- Odporúčaná dávka pre pediatrických pacientov s hmotnosťou 25 kg a viac je 1 mg, podávaná formou subkutánnej injekcie.

Čas do odpovede a ďalšie dávky

Pacient bude za normálnych okolností odpovedať na liečbu do 15 minút. Ak pacient odpovie na liečbu, podá sa perorálny sacharid na obnovu glykogénu v pečeni a na prevenciu relapsu hypoglykémie. Ak pacient neodpovie na liečbu do 15 minút, počas čakania na rýchlu zdravotnú pomoc sa môže podať ďalšia dávka lieku Ogluo z nového pera alebo striekačky. Odporúča sa, aby boli pacientom predpísané dve perá alebo dve striekačky s liekom Ogluo.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

Liek Ogluo sa môže používať u starších pacientov. Úprava dávkovania nie je potrebná.

<

Údaje o účinnosti a bezpečnosti sú veľmi obmedzené u pacientov vo veku 65 rokov a nie sú k dispozícii u pacientov vo veku 75 rokov a starších.

Porucha funkcie obličiek

Ogluo sa môže používať u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Úprava dávkovania nie je potrebná.

Porucha funkcie pečene

Ogluo sa môže používať u pacientov s poruchou funkcie pečene. Úprava dávkovania nie je potrebná.

Pediatrická populácia (< 2 roky)

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ogluo u detí mladších 2 roky neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Ogluo naplnené pero a naplnená injekčná striekačka sú určené iba na subkutánnu injekciu.

Pacientov a ich ošetrovateľov je potrebné poučiť o prejavoch a príznakoch závažnej hypoglykémie. Keďže na zotavenie zo závažnej hypoglykémie je potrebná pomoc iných, pacienta treba poučiť, aby ľudí vo svojom okolí informoval o lieku Ogluo a písomnej informácii pre používateľa lieku. Ogluo sa má podať čo najskôr po zistení závažnej hypoglykémie.

Pacienta alebo jeho ošetrovateľa treba poučiť, aby si po predpísaní lieku Ogluo prečítali písomnú informáciu pre používateľa. Je potrebné zdôrazniť tieto pokyny:

- Vrecko z fólie sa nemá otvárať, kým nie je potrebné podať glukagón.
- Liek sa má podávať podľa pokynov vytlačených na štítku vrecka z fólie, na škatuli alebo uvedených v písomnej informácii pre používateľa.
- Roztok je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať. Roztok má byť číry, bezfarebný až svetložltý a bez častíc. Ak roztok zmení farbu alebo ak obsahuje častice, liek sa nemá použiť.
- Všetok odev pokrývajúci miesto podania injekcie je potrebné odstrániť. Injekcia sa má podávať do spodnej časti brucha, do vonkajšej strany stehna alebo do vonkajšej strany nadlaktia.
- Po podaní dávky sa má okamžite privolať rýchla zdravotná pomoc, dokonca aj vtedy, ak pacient nie je v bezvedomí.
- Každé pero alebo striekačka obsahuje jednu dávku glukagónu a nemôže sa použiť opakovane.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Feochrómcytóm.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zásoby glykogénu a hypoglykémia

Na prevenciu relapsu hypoglykémie sa majú perorálne podať sacharidy na obnovu glykogénu v pečeni, ak pacient odpovie na liečbu.

Glukagón nebude účinný u pacientov s vyčerpanou zásobou glykogénu v pečeni. Z tohto dôvodu má glukagón malý účinok, resp. neúčinkuje, ak pacient dlhý čas nejedol, alebo ak trpí nedostatočnosťou nadobličiek, chronickou hypoglykémiou alebo hypoglykémiou vyvolanou alkoholom.

Na rozdiel od adrenalínu glukagón nemá žiadny vplyv na svalovú fosforylázu, a preto nemôže pomáhať pri prenose sacharidu z oveľa väčších zásob glykogénu, ktoré sa nachádzajú v kostrovom svale.

Inzulínóm

U pacientov s inzulínómom môže podávanie glukagónu vyvolať počiatočné zvýšenie hladiny glukózy v krvi. Podávanie glukagónu však môže priamo alebo nepriamo (prostredníctvom pôvodného zvýšenia hladiny glukózy v krvi) stimulovať nadmerné uvoľňovanie inzulínu z inzulínomu a spôsobiť hypoglykémiu. Pacientovi, u ktorého sa po dávke glukagónu rozvinú symptómy hypoglykémie, sa má perorálne alebo intravenózne podať glukóza.

Opatrnosť je potrebná aj u pacientov s glukagonómom.

Čas zotavenia

Je potrebné vziať na vedomie, že približne 15 % pacientov dosiahlo obnovu glukózy v pivotnom skúšaní po 20 minútach alebo neskôr.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Inzulín

Inzulín reaguje antagonisticky s glukagónom.

Indometacín

Pri použití s indometacínom môže glukagón stratiť schopnosť zvyšovať hladinu glukózy v krvi, alebo paradoxne môže dokonca spôsobiť hypoglykémiu.

Warfarín

Glukagón môže zvýšiť antikoagulačný účinok warfarínu.

Beta-blokátory

U pacientov užívajúcich beta-blokátory sa môže očakávať väčšie zvýšenie pulzu aj krvného tlaku, ktoré bude dočasné z dôvodu krátkeho polčasu glukagónu. U pacientov s ischemickou chorobou srdca môže zvýšenie krvného tlaku a pulzovej frekvencie vyžadovať liečbu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Glukagón neprechádza cez placentárnu bariéru. Použitie glukagónu bolo hlásené u gravidných žien s diabetom, a pokiaľ ide o priebeh gravidity a zdravie nenarodených a novonarodených detí, nie sú známe žiadne škodlivé účinky. Ogluo sa môže používať počas gravidity.

Dojčenie

Glukagón sa vylučuje z krvného obehu veľmi rýchlo (najmä pečeňou) ($t_{1/2} = 3 - 6$ minút); preto sa očakáva, že množstvo vylúčené v mlieku dojčiacich matiek po liečbe závažných hypoglykemických reakcií bude mimoriadne malé. Keďže glukagón sa rozkladá v tráviacom trakte a nemôže sa absorbovať v intaktnej forme, nebude mať u dieťaťa žiadne metabolické účinky. Ogluo sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

S liekom Ogluo sa neuskutočnili reprodukčné štúdie na zvieratách. Štúdie na potkanoch preukázali, že glukagón nespôsobuje poruchu plodnosti.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ogluo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Po závažnej hypoglykemickej udalosti môže mať pacient narušenú schopnosť sústrediť sa a reagovať; po závažnej hypoglykemickej udalosti preto pacient nemá viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, kým nie je stabilizovaný.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami sú nauzea (30 %) a vracanie (16 %).

Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Ďalej sú uvedené frekvencie nežiaducich reakcií, ktoré sa v klinických skúšaníach považovali za súvisiace s liečbou liekom Ogluo. Nežiaduce reakcie na liek sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov. Skupiny frekvencií sú definované podľa tejto konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Frekvencia nežiaducich reakcií na injekciu glukagónu

Trieda orgánových systémov	Výskyt u pacientov	Nežiaduca reakcia na liek
Poruchy nervového systému	časté	bolesť hlavy

Trieda orgánových systémov	Výskyt u pacientov	Nežiaduca reakcia na liek
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	časté	tachykardia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté veľmi časté časté menej časté	vracanie nevoľnosť hnačka abdominálna bolesť
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté časté menej časté menej časté	bolesť v mieste vpichu injekcie edém v mieste vpichu injekcie podliatina v mieste vpichu injekcie erytém v mieste vpichu injekcie

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú nauzea (43 %), vracanie (13 %) a bolesť hlavy (5 %). Nežiaduce reakcie sú mierne až stredne závažné a odznejú samé. S glukagónom sa nespájajú žiadne závažné nežiaduce reakcie.

Reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií boli hlásené ako „veľmi zriedkavé“ (<1/10 000 pacientov) pri injikovateľnom glukagóne. Sú to známe účinky triedy liekov obsahujúcich glukagón.

Pediatrická populácia

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú nauzea (48 %), vracanie (19 %), hyperglykémia (7 %) a bolesť hlavy (7 %). V klinických skúšaní sa pozorovala hypoglykémia (42 %), ale nepovažovala sa za súvisiacu s glukagónom. Ďalej sú uvedené najčastejšie hlásené nežiaduce pozorované reakcie rozdelené podľa vekovej skupiny.

Tabuľka 2. Frekvencia najčastejších nežiaducich reakcií v pediatrickej populácii

	Vek od 2 do 6 rokov (0,5 mg dávka) N = 7	Vek od 6 do 12 rokov (0,5 mg dávka) N = 13	Vek od 12 do 18 rokov (0,5 mg dávka) N = 11	Vek od 12 do 18 rokov (1 mg dávka) N = 11
Nauzea	43 %	54 %	36 %	36 %
Vracanie	14 %	23 %	0 %	18 %
Hyperglykémia	14 %	8 %	0 %	0 %
Bolesť hlavy	0 %	15 %	0 %	0 %

Ďalšie osobitné populácie

Údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku Ogluo sú veľmi obmedzené u pacientov vo veku 65 rokov a u pacientov vo veku 75 rokov a starších nie sú k dispozícii, u gravidných pacientok alebo u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. Na základe údajov z klinických skúšaní a skúseností po uvedení lieku na trh sa očakáva, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene budú rovnaké ako v celkovej populácii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Ak dôjde k predávkovaniu, môže sa u pacienta vyskytnúť nauzea, vracanie, inhibícia motility gastrointestinálneho traktu, zvýšenie krvného tlaku a pulzovej frekvencie. V prípade podozrenia na predávkovanie sa môže znížiť hladina draslíka v sére, ktorú treba monitorovať a v prípade potreby upraviť. Ak u pacienta dôjde k dramatickému zvýšeniu krvného tlaku, preukázalo sa, že použitie neselektívnej α -adrenergnej blokády je účinné pri znižovaní krvného tlaku v krátkom čase, počas ktorého je potrebná kontrola (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny pankreasu, glykogénolytické hormóny: H04AA01.

Mechanizmus účinku

Glukagón je hyperglykemická látka, ktorá mobilizuje glykogén v pečeni, ktorý sa uvoľňuje do krvi ako glukóza. Hepatálne zásoby glykogénu sú potrebné na dosiahnutie antihypoglykemického účinku glukagónu.

Farmakodynamické účinky

Po podaní 1 mg lieku Ogluo u dospelých pacientov s diabetom bolo priemerné maximálne zvýšenie plazmatickej hladiny glukózy oproti východiskovej hodnote 176 mg/dl. Po podaní sa plazmatická hladina glukózy začína zvyšovať už za 5 minút. Od času podania injekcie bol priemerný čas do plazmatickej hladiny glukózy > 70 mg/dl alebo zvýšenie o ≥ 20 mg/dl bolo 14,8 ($\pm 5,3$) minúty.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Liek Ogluo bol hodnotený u 132 dospelých pacientov vo veku od 18 do 74 rokov s diabetom 1. typu v multicentrickej, randomizovanej, aktívne kontrolovanej, jednoducho zaslepenej, dvojito skríženej štúdii. Štúdia zahŕňala 2 klinické návštevy v odstupe 7 až 28 dní s náhodným priradením na použitie 1 mg glukagónu vo forme injekčného roztoku počas jednej návštevy a 1 mg rekonštituovaného glukagónu vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok počas druhej návštevy. Celkovo 127 účastníkov bola podaná injekcia lieku Ogluo a 123 účastníkom bol podaný rekonštituovaný glukagón vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok.

Účinnosť 1 mg glukagónu vo forme injekčného roztoku sa porovnávala s 1 mg rekonštituovaného glukagónu vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok u účastníkov, ktorí boli v stave hypoglykémie indukovanej inzulínom s cieľovou hladinou glukózy v plazme nižšou ako 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl). „Úspešnosť“ liečby bola definovaná ako zvýšenie plazmatickej hladiny glukózy od času podania glukagónu po absolútnu hodnotu vyššiu ako 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) alebo relatívne zvýšenie o 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) alebo väčšie zvýšenie do 30 minút po podaní glukagónu. Podiel pacientov, u ktorých bola liečba „úspešná“, bol 99,2 % v skupine s 1 mg glukagónu vo forme injekčného roztoku a 100 % v skupine s 1 mg rekonštituovaného glukagónu vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok, a porovnanie medzi skupinami splnilo stanovené hranice neinferiornosti.

Od času podania, ktorý nezahŕňa čas prípravy jednotlivého lieku pred podaním, bol priemerný čas do „úspešnej“ liečby 14,8 ($\pm 5,3$) minúty v skupine s 1 mg glukagónu vo forme injekčného roztoku a 10,4 ($\pm 1,8$) minúty v skupine s 1 mg rekonštituovaného glukagónu vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok.

Od času rozhodnutia podať dávku, ktorý zahŕňa čas prípravy jednotlivého lieku pred podaním, bol priemerný čas do „úspešnej“ liečby 15,6 ($\pm$ 5,2) minúty v skupine s 1 mg glukagónu vo forme injekčného roztoku a 12,2 ($\pm$ 2,0) minúty v skupine s 1 mg rekonštituovaného glukagónu vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok.

Pediatrická populácia

Liek Ogluo sa hodnotil u 31 pediatrických pacientov vo veku od 2 do 18 rokov (7 pacientov v skupine 2 až < 6 rokov, 13 pacientov v skupine 6 až < 12 rokov a 11 pacientov v skupine 12 až < 18 rokov) s DM 1. typu v otvorenej, sekvenčnejnekontrolovanej klinickej štúdii. Účinnosť sa posudzovala na základe zvýšenia priemernej plazmatickej hladiny glukózy 30 minút po podaní dávky v porovnaní s východiskovou hodnotou. Štatisticky významné zmeny v porovnaní s východiskovou hodnotou 81,4 mg/dl [SD = 18,3], 84,2 mg/dl [SD = 25,3] a 54,0 mg/dl [SD = 27,3] sa pozorovali vo vekových skupinách 2 až < 6 rokov, 6 až < 12 rokov a 12 až < 18 rokov [1 mg dávka]). U všetkých 31 účastníkov bol priemerný čas do zvýšenia hladiny glukózy v plazme $\geq$ 25 mg/dl 18,9 minúty v porovnaní s východiskovou hodnotou.

U pediatrických pacientov s diabetom 1. typu (2 až < 18 rokov) bolo priemerné maximálne zvýšenie hladiny glukózy v porovnaní s východiskovou hodnotou 134 mg/dl (2 až < 6 rokov), 145 mg/dl (6 až < 12 rokov) a 123 mg/dl (12 až < 18 rokov).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Subkutánna injekcia 1 mg lieku Ogluo u dospelých účastníkov s ochorením diabetes mellitus 1. typu viedla k priemernej hodnote $C_{\max}$ glukagónu 2 481,3 pg/ml, $t_{\max}$ 50 minút a $AUC_{0-240 \text{ min}}$ 3 454,6 pg*hr/ml.

Distribúcia

Zjavný distribučný objem bol v rozsahu 137 – 2 425 litrov.

Biotransformácia

Glukagón sa extenzívne rozkladá v pečeni, obličkách a plazme.

Eliminácia

Priemerný polčas lieku Ogluo bol stanovený na $31,9 \pm 9,13$ minúty.

Pediatrická populácia

Subkutánna injekcia 0,5 mg lieku Ogluo u účastníkov s ochorením diabetes mellitus 1. typu vo veku od 2 do 6 rokov viedla k priemernej hodnote $C_{\max}$ glukagónu 2 300 pg/ml, $t_{\max}$ 41 minút a $AUC_{0-180 \text{ min}}$ 138 900 pg/ml*min. Subkutánna injekcia 0,5 mg lieku Ogluo u účastníkov s ochorením diabetes mellitus 1. typu vo veku od 6 do 12 rokov viedla k priemernej hodnote $C_{\max}$ 1 600 pg/ml, mediánu $t_{\max}$ 34 minút a $AUC_{0-180 \text{ min}}$ 104 700 pg/ml*min. Subkutánna injekcia 1 mg lieku Ogluo u účastníkov s ochorením diabetes mellitus 1. typu vo veku od 12 do 18 rokov viedla k priemernej hodnote $C_{\max}$ 1 900 pg/ml, $t_{\max}$ 51 minút a $AUC_{0-180 \text{ min}}$ 134 300 pg/ml*min.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát trehalózy
dimetylsulfoxid (DMSO)
kyselina sírová
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere.
Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

2 roky.

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere.
Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

30 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávať pri teplote nižšej ako 15 °C.

Do použitia uchovávať v pôvodnom uzavretom vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Naplnené jednodávkové pero obsahujúce 1 ml injekčnú striekačku z cyklického olefinového polyméru s piestom z chlórbutylovej gumy potiahnutým ETFE, s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele, pružným uzáverom ihly z brómbutylovej gumy a červeným uzáverom.

Každé naplnené pero obsahuje 0,1 ml injekčného roztoku a je samostatne zabalené v prevažne červenom vrecku z fólie v bielej škatuli s červeným obrázkom naplneného pera.

Veľkosť balenia: jedno a dve naplnené jednodávkové perá.

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Naplnené jednodávkové pero obsahujúce 1 ml injekčnú striekačku z cyklického olefinového polyméru s piestom z chlórbutylovej gumy potiahnutým ETFE, s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele, pružným uzáverom ihly z brómbutylovej gumy a červeným uzáverom.

Každé naplnené pero obsahuje 0,2 ml injekčného roztoku a je samostatne zabalené v prevažne modrom vrecku z fólie v bielej škatuli s modrým obrázkom naplneného pera.

Veľkosť balenia: jedno a dve naplnené jednodávkové perá.

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Naplnená 1 ml injekčná striekačka z cyklického olefinového polyméru s piestom z chlórbutylovej gumy potiahnutým ETFE, s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele a tvrdým uzáverom ihly z brómbutylovej gumy.

Každá injekčná striekačka obsahuje 0,1 ml injekčného roztoku a je samostatne zabalená v prevažne červenom vrecku z fólie v bielej škatuli s červeným obrázkom naplnenej injekčnej striekačky.

Veľkosť balenia: jedna a dve naplnené jednodávkové injekčné striekačky.

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Naplnená 1 ml injekčná striekačka z cyklického olefinového polyméru s piestom z chlórbutylovej gumy potiahnutým ETFE, s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele a tvrdým uzáverom ihly z brómbutylovej gumy.

Každá injekčná striekačka obsahuje 0,2 ml injekčného roztoku a je samostatne zabalená v prevažne modrom vrecku z fólie v bielej škatuli s modrým obrázkom naplnenej injekčnej striekačky.

Veľkosť balenia: jedna a dve naplnené jednodávkové injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Toto je liek pripravený na použitie a je určený iba na jedno použitie.

Jednodávkové zariadenie obsahuje iba jednu dávku.

Je potrebné starostlivo dodržiavať pokyny na použitie lieku v písomnej informácii.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11 Februar 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na internetovom portáli Európskej agentúry pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
 - vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).
-
- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením lieku Ogluo (glukagón) na liečbu závažnej hypoglykémie u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku od 2 rokov s ochorením diabetes mellitus musí držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) v každom členskom štáte EÚ spolu s príslušným vnútroštátnym orgánom schváliť obsah a formát vzdelávacích materiálov vrátane komunikačných médií, spôsobov distribúcie a akýchkoľvek ďalších aspektov programu.

Cieľom vzdelávacích materiálov je poskytnúť usmernenie, ako minimalizovať významné potenciálne riziko v pláne riadenia rizík (RMP), pokiaľ ide o nevhodné používanie zariadenia vedúce k strate prínosu lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby v každom členskom štáte, v ktorom je liek Ogluo uvedený na trh, mali všetci zdravotnícki pracovníci a pacienti/opatrovatelia, od ktorých sa očakáva, že budú liek predpisovať, vydávať alebo používať, prístup k:

- písomnej informácii o podávaní lieku,

- inštruktážnemu videu.

Písomná informácia o podávaní lieku má obsahovať tieto kľúčové prvky:

- Pacienti musia dostať písomnú informáciu o podávaní lieku od svojich zdravotníckych pracovníkov po predpísaní lieku Ogluo a po zaškolení.
- Je dôležité netestovať jednodávkovú pomôcku vopred, nevyberať jednodávkovú pomôcku z fóliového vrečka vopred a zabezpečiť, aby pacient pochopil, že každú jednodávkovú pomôcku s liekom Ogluo je možné použiť iba raz.
- V písomnej informácii pre používateľa má byť uvedený odkaz na podrobnejšie informácie týkajúce sa podávania lieku Ogluo a zaobchádzania s liekom.
- Pacienti môžu pomocou tejto písomnej informácie naučiť svojich blízkych, ako správne zaobchádzať s liekom Ogluo a ako liek podávať.
- Ak pacient neodpovie na liečbu do 15 minút, počas čakania na rýchlu zdravotnú pomoc sa môže podať ďalšia dávka lieku Ogluo z nového pera alebo striekačky.
- Písomná informácia má obsahovať adresu URL a QR kód na webovú stránku, na ktorej majú pacienti prístup k inštruktážnemu videu.

Inštruktážne video má obsahovať tieto kľúčové prvky:

- Na podporu správneho zaobchádzania s liekom Ogluo a podávania lieku je potrebné poskytnúť podrobné pokyny týkajúce sa správneho použitia lieku Ogluo.
- Ak pacient neodpovie na liečbu do 15 minút, počas čakania na rýchlu zdravotnú pomoc sa môže podať ďalšia dávka lieku Ogluo z nového pera alebo striekačky.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – NAPLNENÉ PERO (0,5 MG)

1. NÁZOV LIEKU

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
glukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 0,5 mg glukagónu v 0,1 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovú a vodu na injekcie. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené jednodávkové pero
2 naplnené jednodávkové perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávajte pri teplote nižšej ako 15 °C.

Do použitia uchovávajte v pôvodnom uzavretom vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere – 1 jednodávkové pero
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere – 2 jednodávkové perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ogluo 0,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VRECKO Z FÓLIE – NAPLNENÉ PERO (0,5 MG)

1. NÁZOV LIEKU

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
glukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 0,5 mg glukagónu v 0,1 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovú a vodu na injekcie. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené jednodávkové pero
2 naplnené jednodávkové perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

1. Príprava

- Otvorte vrecko odtrhnutím po bodkovej čiare. Vyberte pero.

Otvorte vrecko odtrhnutím
po bodkovej čiare.
Vyberte pero.



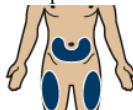
- Odstráňte červený uzáver.
- Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.

Odstráňte
červený
uzáver.

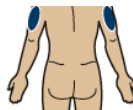


Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.

Pohľad
spredu



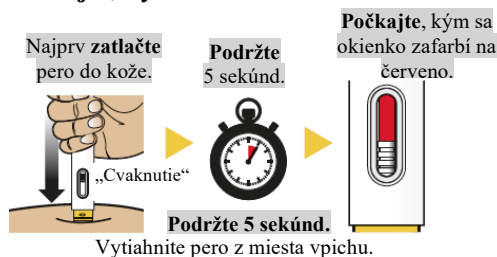
Pohľad
zozadu



Spodná časť brucha, vonkajšia strana
stehna alebo vonkajšia strana

2. Podanie injekcie

- Najprv **zatlačte** do kože.
- **Podržte 5 sekúnd.**
- **Počkajte**, kým sa okienko zafarbí na červeno.

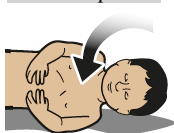


- Vytiahnite pero z miesta vpichu.

3. Pomoc

- Otočte pacienta na bok.
Zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc.

Otočte pacienta na bok. Zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc.



- Po podaní injekcie sa žltý chránič ihly zaistí nad ihlou.



Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávajte pri teplote nižšej ako 15 °C.

Do použitia uchovávajte v pôvodnom uzavretom vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere – 1 jednodávkové pero
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere – 2 jednodávkové perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK – NAPLNENÉ PERO (0,5 MG)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ogluo 0,5 mg injekcia
glukagón

subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

jednorazová dávka

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 mg

6. INÉ

Hrot ihly

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – NAPLNENÉ PERO (1 MG)

1. NÁZOV LIEKU

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere
glukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 1 mg glukagónu v 0,2 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovú a vodu na injekcie. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené jednodávkové pero
2 naplnené jednodávkové perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávajte pri teplote nižšej ako 15 °C.

Do použitia uchovávajte v pôvodnom uzavretom vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere – 1 jednodávkové pero
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere – 2 jednodávkové perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ogluo 1 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VRECKO Z FÓLIE – NAPLNENÉ PERO (1 MG)

1. NÁZOV LIEKU

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere
glukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 1 mg glukagónu v 0,2 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovú a vodu na injekcie.
Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené jednodávkové pero
2 naplnené jednodávkové perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

1. Príprava

- Otvorte vrecko odtrhnutím po bodkovanej čiare. Vyberte pero.

Otvorte vrecko
odtrhnutím po
bodkovanej čiare.
Vyberte pero.

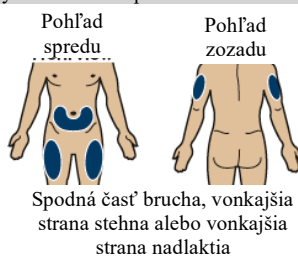


- Odstráňte červený uzáver.
- Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.

Odstráňte
červený
uzáver.

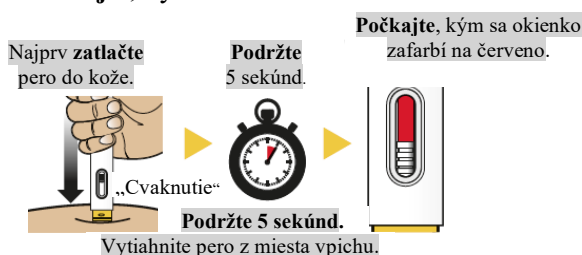


Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.



2. Podanie injekcie

- Najprv **zatlačte** do kože.
- **Podržte** 5 sekúnd.
- **Počkajte**, kým sa okienko zafarbí na červeno.



- Vytiahnite pero z miesta vpichu.

3. Pomoc

- Otočte pacienta na bok.
- Zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc.

Otočte pacienta na bok. Zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc.



- Po podaní injekcie sa žltý chránič ihly zaistí nad ihlou.



Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávajte pri teplote nižšej ako 15 °C.

Do použitia uchovávajúte v pôvodnom uzavretom vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere – 1 jednodávkové pero
EU/1/20/1523/006 – Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere – 2 jednodávkové perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK – NAPLNENÉ PERO (1 MG)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ogluo 1 mg injekcia
glukagón

subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

jednorazová dávka

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 mg

6. INÉ

Hrot ihly

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (0,5 MG)

1. NÁZOV LIEKU

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
glukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 mg glukagónu v 0,1 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovú a vodu na injekcie.
Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená jednodávková injekčná striekačka
2 naplnené jednodávkové injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávajte pri teplote nižšej ako 15 °C.

Do použitia uchovávajte v pôvodnom uzavretom vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke – 1 jednodávková injekčná striekačka
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke – 2 jednodávkové injekčné striekačky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ogluo 0,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VRECKO Z FÓLIE – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (0,5 MG)

1. NÁZOV LIEKU

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
glukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 mg glukagónu v 0,1 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovú a vodu na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená jednodávková injekčná striekačka

2 naplnené jednodávkové injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

1. Príprava

- Otvorte vrecko odtrhnutím po bodkovej čiare. Vyberte injekčnú striekačku.

Otvorte vrecko
odtrhnutím po
bodkovej čiare.
Vyberte injekčnú
striekačku.

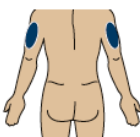
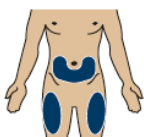


- Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.

Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.

Pohľad spredu

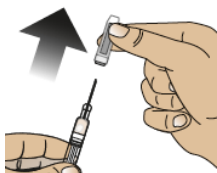
Pohľad zozadu



Spodná časť brucha, vonkajšia strana
stehna alebo vonkajšia strana nadlaktia

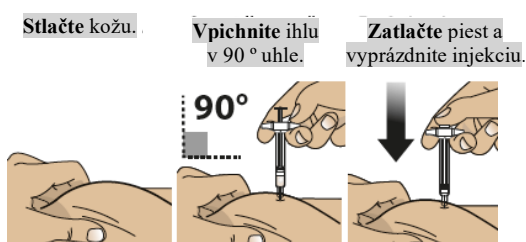
- Odstráňte uzáver ihly.
- **Neodstraňujte** vzduchové bubliny.

Odstráňte uzáver ihly.
NEODSTRAŇUJTE
vzduchové bubliny.



2. Podanie injekcie

- **Stlačte** kožu.
- **Vpichnete** ihlu v 90 ° uhle.
- **Zatlačte** piest nadol a vyprázdnite injekciu.



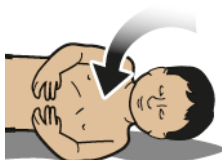
Vytiahnite injekčnú striekačku z miesta vpichu.

- Vytiahnite injekčnú striekačku z miesta vpichu.

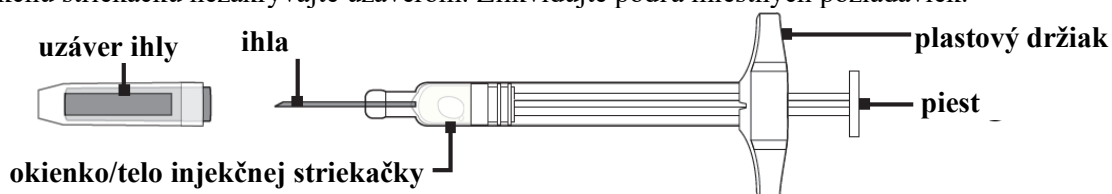
3. Pomoc

- Otočte pacienta na bok.
- Zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc.

Otočte pacienta na bok. Zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc.



Injekčnú striekačku nezakrývajte uzáverom. Zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek.



subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávať pri teplote nižšej ako 15 °C.

Do použitia uchovávať v pôvodnom uzavretom vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke – 1 jednodávková injekčná striekačka
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke – 2 jednodávkové injekčné striekačky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (0,5 MG)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ogluo 0,5 mg injekcia
glukagón

subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

jednorazová dávka

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 mg

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (1 MG)

1. NÁZOV LIEKU

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
glukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 mg glukagónu v 0,2 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovú a vodu na injekcie.
Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená jednodávková injekčná striekačka
2 naplnené jednodávkové injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávajte pri teplote nižšej ako 15 °C.

Do použitia uchovávajte v pôvodnom uzavretom vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke – 1 jednodávková injekčná striekačka
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke – 2 jednodávkové injekčné striekačky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ogluo 1 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VRECKO Z FÓLIE – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (1 MG)**

1. NÁZOV LIEKU

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
glukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 mg glukagónu v 0,2 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselinu sírovú a vodu na injekcie.
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená jednodávková injekčná striekačka
2 naplnené jednodávkové injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

1. Príprava

- Otvorte vrecko odtrhnutím po bodkovanej čiare. Vyberte injekčnú striekačku.

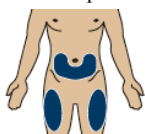
Otvorte vrecko
odtrhnutím po
bodkovanej čiare.
Vyberte injekčnú
striekačku.



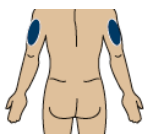
- Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.

Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.

Pohľad spredu



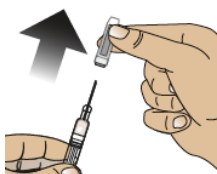
Pohľad zozadu



Spodná časť brucha, vonkajšia strana
stehna alebo vonkajšia strana nadlaktia

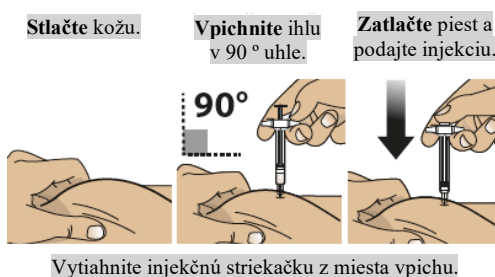
- Odstráňte uzáver ihly.
- **Neodstraňujte** vzduchové bubliny.

Odstráňte uzáver ihly.
NEODSTRAŇUJTE
vzduchové bubliny.



2. Podanie injekcie

- **Stlačte** kožu.
- **Vpichnite** ihlu v 90 ° uhle.
- **Zatlačte** piest nadol a vyprázdňte injekciu.



Vytiahnite injekčnú striekačku z miesta vpichu.

- Vytiahnite injekčnú striekačku z miesta vpichu.

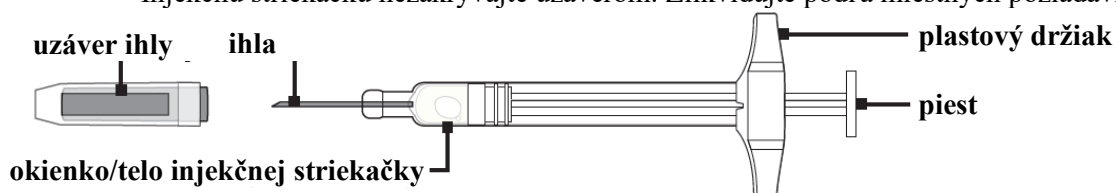
3. Pomoc

- Otočte pacienta na bok.
- Zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc.

Otočte pacienta na bok.
Zavolajte rýchlu
zdravotnú pomoc.



- Injekčnú striekačku nezakrývajte uzáverom. Zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek.



subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávať pri teplote nižšej ako 15 °C.

Do použitia uchovávať v pôvodnom uzavretom vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke – 1 jednodávková injekčná striekačka
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke – 2 jednodávkové injekčné striekačky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (1 MG)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ogluo 1 mg injekcia
glukagón

subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

jednorazová dávka

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 mg

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere

glukagón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ogluo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ogluo
3. Ako používať Ogluo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ogluo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ogluo a na čo sa používa

Ogluo obsahuje liečivo glukagón, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných glykogenolytické hormóny.

Používa sa na liečbu závažnej hypoglykémie (veľmi nízkej hladiny cukru v krvi) u osôb s cukrovkou. Používa sa v prípade dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov.

Ogluo je naplnené pero pripravené na použitie, ktoré obsahuje jednu dávku liečiva glukagón. Je to subkutánna injekcia, to znamená, že liek sa podáva pod kožu pomocou ihly.

Glukagón je prírodný hormón produkovaný pankreasom, ktorý má v ľudskom tele opačný účinok ako inzulín. Pomáha pečeni premeniť cukor uložený v pečeni nazývaný „glykogén“ na glukózu (cukor). Glukóza sa potom uvoľní do krvného obehu, čím sa zvýši hladina cukru v krvi a zmiernia sa účinky hypoglykémie.

Informácie o hypoglykémii

Medzi skoré príznaky hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi) patrí:

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| - potenie | - depresívna nálada |
| - ospalosť | - trpnutie v rukách, nohách, perách |
| - závrat | alebo na jazyku |
| - poruchy spánku | - podráždenosť |
| - palpitácia (búšenie srdca) | - točenie hlavy |
| - úzkosť | - abnormálne správanie |
| - trasenie | - neschopnosť sústrediť sa |
| - rozmazané videnie | - nestabilný pohyb |
| - hlad | - bolesť hlavy |
| - nezrozumiteľná reč | - zmeny osobnosti |

Ak pacient nie je liečený, môže dôjsť k závažnej hypoglykémii, ktorá môže zahŕňať:

- zmätenosť
- záchvaty
- bezvedomie
- smrť

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ogluo

Dôležité informácie

- Uistite sa, že vy, členovia vašej rodiny, ľudia, s ktorými pracujete a blízki priatelia vedia o lieku Ogluo. Povedzte im, že ak sa u vás prejavia akékoľvek príznaky závažnej hypoglykémie vrátane zmätenosti, záchvatov alebo bezvedomia (omdlenie), musia okamžite použiť Ogluo. Ogluo by ste mali mať stále pri sebe.
- Je dôležité, aby ste vy alebo ľudia vo vašom okolí vedeli, ako používať Ogluo ešte predtým, ako liek budete potrebovať. Ukážte členom svojej rodiny a ostatným, kde máte Ogluo a ako liek používať. Ak upadnete do bezvedomia, musia konať rýchlo, pretože ak budete určitý čas v bezvedomí, môže mať škodlivé následky. Vy alebo osoba, ktorá vám podáva Ogluo, by ste mali postupovať podľa pokynov v časti 3 tejto písomnej informácie: Ako používať Ogluo.
- Je dôležité, aby ste Ogluo uchovávali správne, a tak sa liek mohol okamžite použiť, ak ho budete potrebovať. Viac informácií o tom, ako správne uchovávať tento liek, nájdete v časti 5.

Nepoužívajte Ogluo:

- ak ste alergický na glukagón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Ogluo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ogluo nemusí správne účinkovať, ak:

- ste nalačno alebo máte dlhodobu nízku hladinu cukru v krvi,
- máte nízku hladinu adrenalínu,
- máte nízku hladinu cukru v krvi spôsobenú nadmerným pitím alkoholu,
- máte nádor, ktorý uvoľňuje glukagón alebo inzulín.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Je potrebné vziať na vedomie, že približne 15 % pacientov dosiahlo v pivotnom skúšaní obnovu glukózy po 20 a viac minútach.

Po použití lieku Ogluo sa čo najskôr najedzte, aby ste zabránili opakovanému výskytu nízkej hladiny cukru v krvi. Skonzumujte rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, napríklad ovocný džús alebo sytený nápoj s obsahom cukru.

Deti

Ogluo sa neodporúča deťom mladším ako 2 roky, keďže liek nebol v tejto vekovej skupine skúšaný.

Iné lieky a Ogluo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým liek Ogluo účinkuje:

- Inzulín – používa sa na liečbu cukrovky. Inzulín má na hladinu cukru v krvi opačný účinok ako glukagón.
- Indometacín – používa sa na liečbu bolesti a stuhnutosť kĺbov. Indometacín znižuje účinok glukagónu.

Ogluo môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú tieto lieky:

- Warfarín – používa sa na prevenciu vzniku krvných zrazenín. Ogluo môže zvýšiť účinok warfarínu na zriedenie krvi.
- Beta-blokátory – používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a nepravidelného srdcového rytmu. Ogluo môže zvýšiť váš krvný tlak a pulz, ale bude to trvať len krátko.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), predtým, ako začnete užívať Ogluo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak máte veľmi nízku hladinu cukru v krvi, ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, môžete používať Ogluo.

Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po závažnej hypoglykemickej udalosti môže byť znížená vaša schopnosť sústrediť sa a reagovať, preto by ste predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, mali počkať, kým neustúpia účinky veľmi nízkej hladiny cukru v krvi a kým sa nebudete cítiť lepšie.

3. Ako používať Ogluo

Vždy užívajte (alebo podávajte) tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ogluo sa podáva formou injekcie pod kožu (subkutánnej injekcie). Dodáva sa v pere. Injekčné pero obsahuje odmerané množstvo lieku, takže ak budete postupovať podľa týchto pokynov, podá sa celá dávka.

Príprava

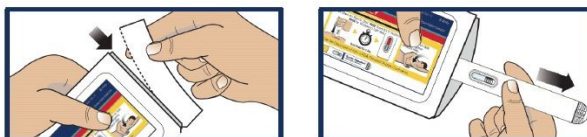
Skontrolujte dátum expirácie vytlačený na vrecku.

Dôležité:

Tento liek nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Po uplynutí dátumu expirácie tohto lieku ho zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami a použite nový liek.

Roztrhnite vrecko po bodkovanvej čiare a vyberte pero (pozri obrázok 1).

Obrázok 1



Skontrolujte roztok

Pozrite sa na tekutý liek cez priehľadné okienko. Musí byť číry a bezfarebný alebo svetložltý (pozri obrázok 2).

Dôležité:

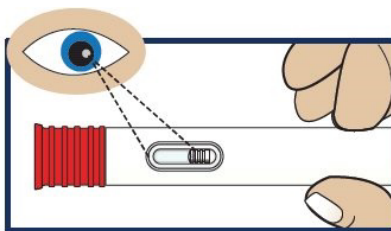
Nepoužívajte tento liek ani nepodávajte injekciu, ak roztok zmenil farbu, obsahuje hrudky, vločky alebo častice.

Injekciu nepodávajte, ak roztok nie je viditeľný v priehľadnom okienku.

Ihneď po podaní injekcie zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc.

Každé pero obsahuje jednu dávku glukagónu a nemôže sa opakovane použiť.

Obrázok 2

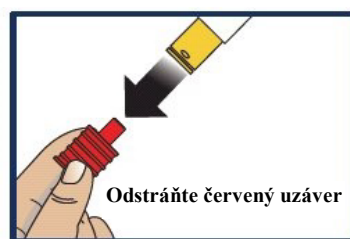


Odstráňte červený uzáver ihly priamo z pomôcky (pozri obrázok 3).

Dôležité:

Nedávajte palec, prsty alebo ruku na chránič ihly alebo do jej blízkosti či otvoru ihly, aby ste zabránili náhodnému vpichu ihly.

Obrázok 3



Injekcia

Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.

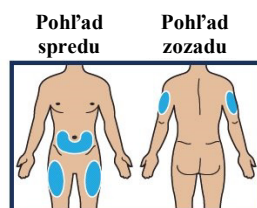
Na miesto vpichu si vyberte spodnú časť brucha, vonkajšiu stranu stehna alebo vonkajšiu stranu nadlaktia (pozri obrázok 4).

Odstráňte všetok odev zakrývajúci miesto vpichu (pozri obrázok 5). Injekcia sa musí podať priamo do kože.

Dôležité:

Injekciu nepodávajte cez odev.

Obrázok 4



Obrázok 5



Zatlačte a podržte pero rovno nadol na mieste vpichu. Mali by ste počuť „cvaknutie“.

Pomôcku stále držte zatlačenú a pomaly počítajte do päť (pozri obrázok 6).

Po vyprázdnení injekcie bude priehľadné okienko červené (pozri obrázok 7).

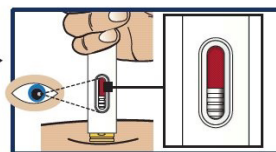
Dôležité:

Nevytahujte pero z miesta vpichu, kým sa injekcia nevyprázdni.

Obrázok 6



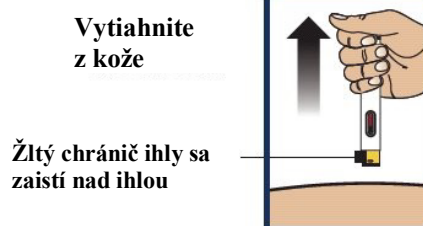
Obrázok 7



Vytiahnite pero z miesta vpichu (pozri obrázok 8).

Žltý chránič ihly sa zaistí nad ihlou.

Obrázok 8



Pomoc

Otočte pacienta na bok.

Keď sa človek v bezvedomí prebudí, môže pociťovať nevoľnosť (zvracať). Ak je pacient v bezvedomí, otočte ho na bok, aby nedošlo k uduseniu (pozri obrázok 9).

Ihneď po podaní injekcie Ogluo zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc. Ak pacient odpovie na liečbu, podajte mu rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, napríklad ovocný džús alebo sytený nápoj s obsahom cukru, aby sa zabránilo opakovanému výskytu nízkej hladiny cukru v krvi. Ak pacient neodpovie na liečbu do 15 minút, počas čakania na rýchlu pomoc sa môže podať ďalšia dávka lieku Ogluo z nového pera alebo striekačky.

Obrázok 9



Aké množstvo lieku použiť

Tento liek obsahuje buď 0,5 mg alebo 1 mg liečiva v presne stanovenej dávke lieku. Bude vám predpísaná správna sila (dávka) lieku na vaše osobné použitie.

Odporúčaná dávka pre dospelých, dospelievajúcich a deti je uvedená v nasledujúcej tabuľke. U detí do 6 rokov bude odporúčaná dávka závisieť od ich hmotnosti.

Vek	Hmotnosť	Odporúčaná dávka lieku Ogluo
Deti, od 2 rokov do 6 rokov	menej ako 25 kg	0,5 mg
Deti, od 2 rokov do 6 rokov	25 kg alebo viac	1 mg
Deti a dospelí od 6 rokov a viac	neaplikovateľné	1 mg

Po použití tohto lieku sa čo najskôr najedzte, aby ste zabránili opakovanému výskytu nízkej hladiny cukru v krvi. Skonzumujte rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, napríklad ovocný džús alebo sytený nápoj s obsahom cukru.

Ak použijete viac lieku Ogluo, ako máte

Príliš veľa lieku môže spôsobiť nevoľnosť (nauzeu) alebo zvracanie. Zvyčajne nie je potrebná špecifická liečba.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 osobu z 10 000)

- Alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať sipot, potenie, rýchly srdcový tep, vyrážky, opuchnutú tvár (t. j. opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) alebo kolaps. Alergická reakcia nebola hlásená pri liečbe liekom Ogluo, ale pozorovala sa pri iných injekčných liekoch obsahujúcich glukagón. Ak sa u vás vyskytnú príznaky alergickej reakcie, okamžite vyhľadajte pomoc.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)

- pocit nevoľnosti (nauzea),
- nevoľnosť (vracanie).

Časté (môžu postihovať až 1 osobu z 10)

- bolesť hlavy,
- rýchly srdcový tep (tachykardia),
- nepríjemný pocit alebo reakcia na mieste vpichu injekcie,
- edém (opuch) na mieste vpichu injekcie,
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať až 1 osobu zo 100)

- bolesť brucha,
- podliatina v mieste vpichu injekcie,
- erytém (začervenanie) v mieste vpichu injekcie.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Časté (môžu postihovať až 1 osobu z 10)

- hyperglykémia,

- bolesť brucha,
- urtikária (opuch/začervenanie),
- poranenie hlavy,
- závrat.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ogluo

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na pere, vrecku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek sa nemá uchovávať pri teplote nad 25 °C.

Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke. Neuchováajte pri teplote nižšej ako 15 °C.

Pred použitím uchováajte vo vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok zmenil farbu alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ogluo obsahuje

- Liečivo v lieku Ogluo je glukagón.
 - *Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere*
Každé naplnené pero obsahuje 0,5 mg glukagónu v 0,1 ml.
 - *Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere*
Každé naplnené pero obsahuje 1 mg glukagónu v 0,2 ml.
- Ďalšie zložky sú dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselina sírová a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ogluo a obsah balenia

Ogluo je číry, bezfarebný až svetložltý roztok. Vyrába sa pripravený na použitie v naplnenom jednodávkovom pere, ktoré obsahuje 0,5 mg alebo 1 mg glukagónu. Každý liek je jednotlivo zabalený vo vrecku z fólie. Úplný zoznam dostupných liekov Ogluo je uvedený nižšie.

- Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere, balenie s 1 alebo 2 naplnenými jednodávkovými perami.
- Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere, balenie s 1 alebo 2 naplnenými jednodávkovými perami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Písomná informácia pre používateľa

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

glukagón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ogluo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ogluo
3. Ako používať Ogluo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ogluo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ogluo a na čo sa používa

Ogluo obsahuje liečivo glukagón, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných glykogenolytické hormóny.

Používa sa na liečbu závažnej hypoglykémie (veľmi nízkej hladiny cukru v krvi) u osôb s cukrovkou. Používa sa v prípade dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov.

Ogluo je naplnená injekčná striekačka pripravená na použitie, ktorá obsahuje jednu dávku liečiva glukagón. Je to subkutánna injekcia, to znamená, že liek sa podáva pod kožu pomocou ihly.

Glukagón je prírodný hormón produkovaný pankreasom, ktorý má v ľudskom tele opačný účinok ako inzulín. Pomáha pečeni premeniť cukor uložený v pečeni nazývaný „glykogén“ na glukózu (cukor). Glukóza sa potom uvoľní do krvného obehu, čím sa zvýši hladina cukru v krvi a zmiernia sa účinky hypoglykémie.

Informácie o hypoglykémii

Medzi skoré príznaky hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi) patrí:

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| - potenie | - depresívna nálada |
| - ospalosť | - trpnutie v rukách, nohách, perách |
| - závrat | alebo na jazyku |
| - poruchy spánku | - podráždenosť |
| - palpitácia (búšenie srdca) | - točenie hlavy |
| - úzkosť | - abnormálne správanie |
| - trasenie | - neschopnosť sústrediť sa |
| - rozmazané videnie | - nestabilný pohyb |
| - hlad | - bolesť hlavy |
| - nezrozumiteľná reč | - zmeny osobnosti |

Ak pacient nie je liečený, môže dôjsť k závažnej hypoglykémii, ktorá môže zahŕňať:

- zmätenosť
- záchvaty
- bezvedomie
- smrť

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ogluo

Dôležité informácie

- Uistite sa, že vy, členovia vašej rodiny, ľudia, s ktorými pracujete a blízki priatelia vedia o lieku Ogluo. Povedzte im, že ak sa u vás prejavia akékoľvek príznaky závažnej hypoglykémie vrátane zmätenosti, záchvatov alebo bezvedomia (omdlenie), musia okamžite použiť Ogluo. Ogluo by ste mali mať stále pri sebe.
- Je dôležité, aby ste vy alebo ľudia vo vašom okolí vedeli, ako používať Ogluo ešte predtým, ako liek budete potrebovať. Ukážte členom svojej rodiny a ostatným, kde máte Ogluo a ako ho používať. Ak upadnete do bezvedomia, musia konať rýchlo, pretože ak k tomu dôjde na určitý čas, môže to byť škodlivé. Vy alebo osoba, ktorá vám podáva Ogluo, by ste mali postupovať podľa pokynov v časti 3 tejto písomnej informácie: Ako používať Ogluo.
- Je dôležité, aby ste Ogluo uchovávali správne, a tak sa liek mohol okamžite použiť, ak ho budete potrebovať. Viac informácií o tom, ako správne uchovávať tento liek, nájdete v časti 5.

Nepoužívajte Ogluo:

- ak ste alergický na glukagón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ogluo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ogluo nemusí správne účinkovať, ak:

- ste nalačno alebo máte dlhodobu nízku hladinu cukru v krvi,
- máte nízku hladinu adrenalínu,
- máte nízku hladinu cukru v krvi spôsobenú nadmerným pitím alkoholu,
- máte nádor, ktorý uvoľňuje glukagón alebo inzulín.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Je potrebné vziať na vedomie, že približne 15 % pacientov dosiahlo v pivotnom skúšaní obnovu glukózy po 20 a viac minútach.

Po použití lieku Ogluo sa čo najskôr najedzte, aby ste zabránili opakovanému výskytu nízkej hladiny cukru v krvi. Skonzumujte rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, napríklad ovocný džús alebo sýtený nápoj s obsahom cukru.

Deti

Ogluo sa neodporúča deťom mladším ako 2 roky, keďže liek nebol v tejto vekovej skupine skúmaný.

Iné lieky a Ogluo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým liek Ogluo účinkuje:

- Inzulín – používa sa na liečbu cukrovky. Inzulín má na hladinu cukru v krvi opačný účinok ako glukagón.
- Indometacín – používa sa na liečbu bolesti a stuhnutosti kĺbov. Indometacín znižuje účinok glukagónu.

Ogluo môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú tieto lieky:

- Warfarín – používa sa na prevenciu vzniku krvných zrazenín. Ogluo môže zvýšiť účinok warfarínu na zriedenie krvi.
- Beta-blokátory – používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a nepravidelného srdcového rytmu. Ogluo môže zvýšiť váš krvný tlak a pulz, ale bude to trvať len krátko.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), predtým, ako začnete užívať Ogluo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak máte veľmi nízku hladinu cukru v krvi, ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, môžete používať Ogluo.

Ak ste tehotná, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po závažnej hypoglykemickej udalosti môže byť znížená vaša schopnosť sústrediť sa a reagovať, preto by ste predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, mali počkať, kým neustúpia účinky veľmi nízkej hladiny cukru v krvi a kým sa nebudete cítiť lepšie.

3. Ako používať Ogluo

Vždy užívajte (alebo podávajte) tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ogluo sa podáva formou injekcie pod kožu (subkutánnej injekcie). Dodáva sa v naplnenej injekčnej striekačke, to znamená, že obsahuje odmerané množstvo lieku. Ak budete postupovať podľa týchto pokynov, podá sa celá dávka.

Príprava

Skontrolujte dátum expirácie vytlačený na vrecku.

Dôležité:

Tento liek nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Po uplynutí dátumu expirácie tohto lieku ho zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami a použite nový liek.

Roztrhnite vrecko po bodkovej čiare a vyberte naplnenú injekčnú striekačku (pozri obrázok 1).

Obrázok 1



Skontrolujte roztok

Očami skontrolujte tekutý liek v injekčnej striekačke. Musí byť číry a bezfarebný alebo svetložltý (pozri obrázok 2).

Je normálne, ak v lieku vidíte vzduchové bubliny.

Dôležité:

Pred podaním injekcie sa nepokúšajte odstrániť vzduchové bubliny.

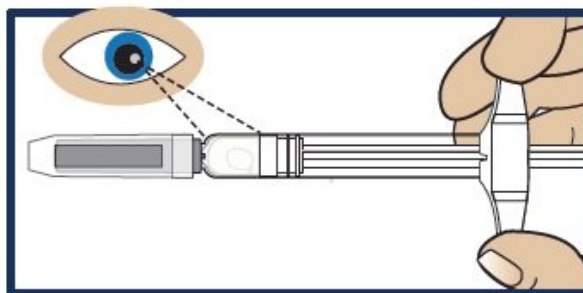
Nepoužívajte tento liek ani nepodávajte injekciu, ak roztok zmenil farbu, obsahuje hrudky, vločky alebo častice.

Injekciu nepodávajte, ak roztok nie je viditeľný v injekčnej striekačke.

Ihneď po podaní injekcie zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc.

Každá injekčná striekačka obsahuje jednu dávku glukagónu a nemôže sa opakovane použiť.

Obrázok 2



Podanie injekcie

Vyberte miesto vpichu a odhaľte kožu.

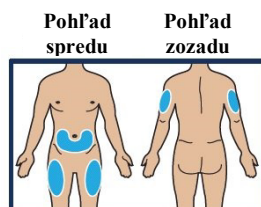
Na miesto vpichu si vyberte spodnú časť brucha, vonkajšiu stranu stehna alebo vonkajšiu stranu nadlaktia (pozri obrázok 3).

Odstráňte všetok odev zakrývajúci miesto vpichu (pozri obrázok 4). Injekcia sa musí podať priamo do kože.

Dôležité:

Injekciu nepodávajte cez odev.

Obrázok 3



Obrázok 4



Odstráňte uzáver ihly priamo z injekčnej striekačky (pozri obrázok 5).

Dôležité:

Nedávajte palec, prsty alebo ruku na ihlu, aby ste zabránili náhodnému vpichu ihly.

Obrázok 5



Uchopte kožu, vpichnete a zatlačte na vyprázdnenie injekcie

Uchopte kožu priamo okolo vybraného miesta vpichu a držte ju počas celého injikovania (pozri obrázok 6). Odporúča sa to preto, aby ste zabezpečili, že injekcia sa podá subkutánne (pod kožu) a zabránili podaniu injekcie do svalu.

Vpichnete ihlu do kože v mieste vpichu v 90 ° uhle bez toho, aby ste sa dotkli piestu (pozri obrázok 7).

Zatlačte piest až na doraz a vstreknite všetok tekutý liek do kože (pozri obrázok 8). Liek injikujte veľmi rýchlo, aby ste zmiernili bolesť.

Vytiahnite injekčnú striekačku z miesta vpichu.

Dôležité:

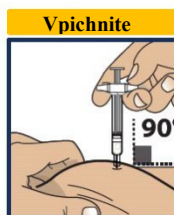
Po zavedení ihly nenasávajte (neťahajte piest späť).

Ogluo nevyťahujte z kože, kým sa injekcia nevyprázdni. Injekčnú striekačku nezakrývajte.

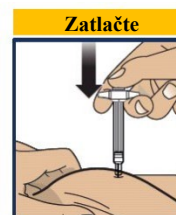
Obrázok 6



Obrázok 7



Obrázok 8



Pomoc

Otočte pacienta na bok.

Keď sa človek v bezvedomí prebudí, môže pociťovať nevoľnosť (zvracať). Ak je pacient v bezvedomí, otočte ho na bok, aby nedošlo k uduseniu (pozri obrázok 9).

Ihneď po podaní injekcie Ogluo zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc. Ak pacient odpovie na liečbu, podajte mu rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, napríklad ovocný džús alebo sytený nápoj s obsahom cukru, aby sa zabránilo opakovanému výskytu nízkej hladiny cukru v krvi. Ak pacient nezareaguje na liečbu do 15 minút, počas čakania na rýchlu zdravotnú pomoc sa môže podať ďalšia dávka lieku Ogluo z novej pomôcky.

Obrázok 9



Aké množstvo lieku použiť

Tento liek obsahuje buď 0,5 mg alebo 1 mg liečiva v presne stanovenej dávke lieku. Bude vám predpísaná správna sila (dávka) lieku na vaše osobné použitie.

Odporúčaná dávka pre dospelých, dospievajúcich a deti je uvedená v nasledujúcej tabuľke. U detí do 6 rokov bude odporúčaná dávka závisieť od ich hmotnosti.

Vek	Hmotnosť	Odporúčaná dávka lieku Ogluo
Deti, od 2 rokov do 6 rokov	menej ako 25 kg	0,5 mg
Deti, od 2 rokov do 6 rokov	25 kg alebo viac	1 mg
Deti a dospievajúci 6 rokov a viac	neaplikovateľné	1 mg

Po použití tohto lieku sa čo najskôr najedzte, aby ste zabránili opakovanému výskytu nízkej hladiny cukru v krvi. Skonzumujte rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, napríklad ovocný džús alebo sytený nápoj s obsahom cukru.

Ak použijete viac lieku Ogluo, ako máte

Príliš veľa lieku môže spôsobovať nevoľnosť (nauzeu) alebo zvracanie. Zvyčajne nie je potrebná špecifická liečba.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 osobu z 10 000)

- Alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať sipot, potenie, rýchly srdcový tep, vyrážky, opuchnutú tvár (t. j. opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) alebo kolaps. Alergická reakcia nebola hlásená pri liečbe liekom Ogluo, ale pozorovala sa pri iných injekčných liekoch obsahujúcich glukagón. Ak sa u vás vyskytnú príznaky alergickej reakcie, okamžite vyhľadajte pomoc.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)

- pocit nevoľnosti (nauzea),
- nevoľnosť (vracanie).

Časté (môžu postihovať až 1 osobu z 10)

- bolesť hlavy,
- rýchly srdcový tep (tachykardia),
- nepríjemný pocit alebo reakcia v mieste vpichu, injekcie
- edém (opuch) na mieste vpichu injekcie,
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať až 1 osobu zo 100)

- bolesť brucha,
- podliatina v mieste vpichu injekcie,

- erytém (začervenanie) v mieste vpichu injekcie.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Časté (môžu postihovať až 1 osobu z 10)

- hyperglykémia,
- bolesť brucha,
- urtikária (opuch/začervenanie),
- poranenie hlavy,
- závrat.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ogluo

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej striekačke, vrecku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek sa nemá uchovávať pri teplote nad 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Neuchovávať pri teplote nižšej ako 15 °C.

Pred použitím uchovávať vo vrecku z fólie na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok zmenil farbu alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ogluo obsahuje

- Liečivo lieku Ogluo je glukagón.

Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 mg glukagónu v 0,1 ml.

Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 mg glukagónu v 0,2 ml. Ďalšie zložky sú dihydrát trehalózy, dimetylsulfoxid (DMSO), kyselina sírová a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ogluo a obsah balenia

Ogluo je číry, bezfarebný až svetložltý roztok. Vyrába sa pripravený na použitie v naplnenej jednodávkovej injekčnej striekačke, ktorá obsahuje 0,5 mg alebo 1 mg glukagónu. Každý liek je jednotlivo zabalený vo vrecku z fólie. Úplný zoznam dostupných liekov Ogluo je uvedený nižšie.

- Ogluo 0,5 mg injekčný roztok v naplnenej jednodávkovvej injekčnej striekačke, balenie s 1 alebo 2 naplnenými jednodávkovými injekčnými striekačkami.
- Ogluo 1 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, balenie s 1 alebo 2 naplnenými jednodávkovými injekčnými striekačkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>