

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 mg glukagona v 0,1 ml.

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1 mg glukagona v 0,2 ml.

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,5 mg glukagona v 0,1 ml.

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1 mg glukagona v 0,2 ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ogluo je indicirano za zdravljenje hude hipoglikemije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več, s sladkorno boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (≥ 6 let)

Priporočeni odmerek je 1 mg, dan v obliki subkutane injekcije.

Pediatrična populacija (od ≥ 2 do < 6 let)

- Priporočeni odmerek za pediatrične bolnike s telesno maso manj kot 25 kg je 0,5 mg, dan v obliki subkutane injekcije.
- Priporočeni odmerek za pediatrične bolnike s telesno maso 25 kg ali več je 1 mg, dan v obliki subkutane injekcije.

Čas do odziva in dodatni odmerki

Bolnik se običajno odzove v 15 minutah. Kadar se bolnik odzove na zdravljenje, mu dajte peroralne ogljikove hidrate za obnovo glikogena v jetrih in preprečitev ponovitve hipoglikemije. Če se bolnik v 15 minutah ne odzove, mu lahko med čakanjem na nujno zdravstveno pomoč daste dodaten odmerek zdravila Ogluo z novim pripomočkom. Priporočljivo je, da se bolnikom predpišeta dva pripomočka z zdravilom Ogluo.

Posebne populacije

Starejši (stari ≥ 65 let)

Zdravilo Ogluo se lahko uporablja pri starejših bolnikih. Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Pri bolnikih, starih 65 let, so podatki o učinkovitosti in varnosti zelo omejeni, pri bolnikih, starih 75 let in več, pa jih ni.

Okvara ledvic

Zdravilo Ogluo se lahko uporablja pri bolnikih z okvaro ledvic. Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Okvara jeter

Zdravilo Ogluo se lahko uporablja pri bolnikih z okvaro jeter. Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Pediatrična populacija (< 2 leti)

Varnost in učinkovitost zdravila Ogluo pri otrocih, mlajših od 2 let, nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Ogluo napolnjen injekcijski peresnik in napolnjena injekcijska brizga sta namenjeni samo za subkutano injiciranje.

Bolnike in njihove negovalce je treba poučiti o znakih in simptomih hude hipoglikemije. Ker je pri okrevanju po hudi hipoglikemiji potrebna pomoč drugih, je treba bolniku naročiti, naj svoje bližnje seznani z zdravilom Ogluo in navodilom za uporabo. Zdravilo Ogluo je treba dati takoj, ko se prepozna huda hipoglikemija.

Bolniku ali negovalcu je treba naročiti, naj prebere navodilo za uporabo, ko prejme recept za zdravilo Ogluo. Izpostaviti je treba naslednja navodila:

- Vrečka iz folije se pred dajanjem glukagona ne sme odpirati.
- Zdravilo je treba dati v skladu z navodili, natisnjenimi na oznaki vrečke iz folije, škatli ali navodilu za uporabo.
- Pred dajanjem je treba raztopino vizualno pregledati. Raztopina mora biti bistra in brezbarvna do blede rumena ter ne sme vsebovati delcev. Če je raztopina spremenjene barve ali vsebuje delce, se zdravilo ne sme uporabiti.
- Oblačilo, ki prekriva mesto injiciranja, je treba odstraniti. Injekcijo je treba dati v spodnji del trebuha, zunanji del stegna ali zunanji del nadlakti.
- Takoj po dajanju odmerka je treba poklicati nujno zdravstveno pomoč, tudi če bolnik ni nezavesten.

- En pripomoček vsebuje enkratni odmerek glukagona in ga ni mogoče ponovno uporabiti.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Feokromocitom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaloge glikogena in hipoglikemija

Ko se bolnik odzove na zdravljenje, mu je treba dati peroralne ogljikove hidrate za obnovo glikogena v jetrih, da se prepreči ponovitev hipoglikemije.

Glukagon ni učinkovit pri bolnikih, pri katerih ni zalog glikogena v jetrih. Zato ima glukagon le malo ali nič učinka pri bolniku, ki je dlje časa stradal ali ima insuficienco nadledvične žleze, kronično hipoglikemijo ali z alkoholom sproženo hipoglikemijo.

Glukagon v nasprotju z adrenalinom nima učinka na fosforilazo v mišicah in zato ne more pomagati pri prenosu ogljikovih hidratov iz precej večjih zalog glikogena, ki so prisotne v skeletnih mišicah.

Insulinom

Pri bolnikih z insulinomom lahko dajanje glukagona povzroči začetno zvišanje ravni glukoze v krvi. Vendar pa lahko dajanje glukagona neposredno ali posredno (z začetnim zvišanjem ravni glukoze v krvi) spodbudi pretirano sproščanje insulina iz insulinoma in povzroči hipoglikemijo. Bolnik, pri katerem se po odmerku glukagona pojavijo simptomi hipoglikemije, mora prejeti peroralno ali intravensko glukozo.

Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih z glukagonomom.

Čas okrevanja

Upoštevajte, da je v ključnem preskušanju približno 15 % bolnikov doseglo izboljšanje ravni glukoze po 20 minutah ali več.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Insulin

Insulin deluje antagonistično proti glukagonu.

Indometacin

Ob sočasni uporabi z indometacinom lahko glukagon izgubi svojo zmožnost zvišanja ravni glukoze v krvi oziroma presenetljivo lahko celo povzroči hipoglikemijo.

Varfarin

Glukagon lahko poveča antikoagulacijski učinek varfarina.

Zaviralci beta-adrenergičnih receptorjev

Pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce beta-adrenergičnih receptorjev, se lahko pričakuje večje povečanje srčnega utripa in zvišanje krvnega tlaka, kar pa bo zaradi kratke razpolovne dobe glukagona le začasno. Pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo bo zaradi zvišanja krvnega tlaka in povečanja srčnega utripa morda potrebno zdravljenje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Glukagon pri ljudeh ne prehaja skozi posteljico. Pri nosečnicah s sladkorno boleznijo so poročali o uporabi glukagona. Škodljivi učinki na potek nosečnosti in zdravje nerojenega otroka in novorojenčka niso znani. Zdravilo Ogluo se lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Glukagon se zelo hitro izloči iz krvnega obtoka (večinoma prek jeter) ($t_{1/2}$ = 3–6 minut), zato je pričakovana količina, ki se izloči v mleko doječih mater po zdravljenju hudih hipoglikemičnih reakcij, izjemno majhna. Ker se glukagon razgradi v prebavilih in se ne more absorbirati v nespremenjeni obliki, pri otroku ne bo imel presnovnega učinka. Zdravilo Ogluo se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Študije vpliva zdravila Ogluo na razmnoževanje pri živalih niso bile izvedene. Študije pri podganah so pokazale, da glukagon ne povzroči zmanjšane plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Ogluo ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Po epizodi hude hipoglikemije je bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja lahko oslABLJENA, zato po epizodi hude hipoglikemije ne sme voziti in upravljati strojev, dokler se njegovo stanje ne stabilizira.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželena učinka, o katerih so najpogosteje poročali, sta navzea (30 %) in bruhanje (16 %).

Preglednica z neželenimi učinki

Pogostnosti neželenih učinkov, ki so se v kliničnih preskušanjih štele za povezane z zdravljenjem z zdravilom Ogluo, so navedene spodaj. Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih. Kategorije pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1. Pogostnost neželenih učinkov injekcije glukagona

Organski sistem	Incidenca pri preiskovancih	Neželeni učinek
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol

Organski sistem	Incidenca pri preiskovancih	Neželeni učinek
Srčne bolezni	pogosti	tahikardija
Bolezni prebavil	zelo pogosti zelo pogosti pogosti občasni	bruhanje navzea driska bolečine v trebuhu
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti pogosti občasni občasni	bolečina na mestu injiciranja edem na mestu injiciranja podplutba na mestu injiciranja eritem na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so navzea (43 %), bruhanje (13 %) in glavobol (5 %). Neželeni učinki so blagi do zmerni in minejo sami od sebe. Z glukagonom niso povezani nobeni resni neželeni učinki.

Pri glukagonu v obliki injekcije so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, s pogostnostjo „zelo redki“ (< 1/10 000 bolnikov). To so znani učinki glukagona, povezani z razrednim učinkom zdravil.

Pediatrična populacija

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so navzea (48 %), bruhanje (19 %), hiperglikemija (7 %) in glavobol (7 %). V kliničnih preskušanjih so opazili hipoglikemijo (42 %), vendar so ocenili, da ni povezana z glukagonom. Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so po starostnih skupinah navedeni spodaj.

Preglednica 2. Pogostnost najpogostejših neželenih učinkov v pediatričnih populacijah

	Starost od 2 do manj kot 6 let (odmerek 0,5 mg) N = 7	Starost od 6 do manj kot 12 let (odmerek 0,5 mg) N = 13	Starost od 12 do manj kot 18 let (odmerek 0,5 mg) N = 11	Starost od 12 do manj kot 18 let (odmerek 1 mg) N = 11
Navzea	43 %	54 %	36 %	36 %
Bruhanje	14 %	23 %	0 %	18 %
Hiperglikemija	14 %	8 %	0 %	0 %
Glavobol	0 %	15 %	0 %	0 %

Druge posebne populacije

Pri bolnikih, starih 65 let, so podatki o učinkovitosti in varnosti zelo omejeni, pri bolnikih, starih 75 let in več, pri nosečnicah in bolnikih z okvaro jeter ali ledvic pa jih ni. Na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj in izkušenj iz obdobja trženja je pričakovati, da bodo pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter enake kot v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ob prevelikem odmerjanju se pri bolniku lahko pojavijo navzea, bruhanje, zavrtje glave, slabost, gastrointestinalnega trakta, zvišanje krvnega tlaka in pospešen srčni utrip. Ob sumu na preveliko odmerjanje se ravni kalija v serumu lahko znižajo, zato jih je treba spremljati in po potrebi popraviti. Če se krvni tlak pri bolniku močno zviša, je bila uporaba neselektivnih zaviralcev α -adrenergičnih receptorjev dokazano učinkovita pri zniževanju krvnega tlaka za kratek čas, ko je potreben nadzor (glejte poglavje 4.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: hormoni trebušne slinavke, glikogenolizni hormoni: H04AA01

Mehanizem delovanja

Glukagon je hiperglikemično sredstvo, ki mobilizira glikogen v jetrih, ta pa se sprosti v kri v obliki glukoze. Da glikogen lahko sproži antihipoglikemični učinek, so potrebne zaloge glikogena v jetrih.

Farmakodinamični učinki

Po dajanju 1 mg zdravila Ogluo pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo je bilo povprečno največje zvišanje ravni glukoze v plazmi od izhodišča 176 mg/dl. Po dajanju se ravni glukoze v plazmi začnejo zviševati že po 5 minutah. Povprečni čas od časa injekcije do ravni glukoze v plazmi > 70 mg/dl ali zvišanja za ≥ 20 mg/dl je bil 14,8 ($\pm 5,3$) minut.

Klinična učinkovitost in varnost

Zdravilo Ogluo so ovrednotili pri 132 odraslih bolnikih, starih od 18 do 74 let, s sladkorno boleznijo tipa 1 v multicentrični, randomizirani, aktivno nadzorovani, enojno slepi, dvakrat križani študiji. Študija je vključevala dva obiska na kliniki z razmikom od 7 do 28 dni, z naključno dodelitvijo na prejemanje glukagona 1 mg raztopina za injiciranje ob prvem obisku in rekonstituiranega glukagona 1 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ob drugem obisku. Injekcijo zdravila Ogluo je prejelo 127 preiskovancev, 123 pa glukagon prašek in vehikel za raztopino za injiciranje.

Učinkovitost glukagona 1 mg raztopina za injiciranje so primerjali z rekonstituiranim glukagonom 1 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje pri preiskovancih, ki so bili v stanju z insulinom sprožene hipoglikemije s tarčno ravno glukoze v krvi manj kot 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl). Uspešnost zdravljenja je bila opredeljena kot zvišanje ravni glukoze v plazmi od dajanja glukagona do absolutne vrednosti nad 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) ali relativno zvišanje za 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) ali več v 30 minutah po dajanju glukagona. Delež bolnikov z uspešnim zdravljenjem je bil 99,2 % v skupini, ki je prejela glukagon 1 mg raztopino za injiciranje, in 100 % v skupini, ki je prejela rekonstituirani

glukagon 1 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje, primerjava med skupinama pa je ustrezala vnaprej določeni meji neinferiornosti.

Povprečni čas od časa dajanja, ki ne vključuje časa priprave za posamezno zdravilo pred dajanjem, do uspešnega zdravljenja je bil 14,8 ($\pm$ 5,3) minut v skupini, ki je prejela glukagon 1 mg raztopina za injiciranje, in 10,4 ($\pm$ 1,8) minut v skupini, ki je prejela rekonstituirani glukagon 1 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje.

Povprečni čas od časa odločitve za uporabo, kar vključuje čas priprave za posamezno zdravilo pred dajanjem, do uspešnega zdravljenja je bil 15,6 ($\pm$ 5,2) minute v skupini, ki je prejela glukagon 1 mg raztopina za injiciranje, in 12,2 ($\pm$ 2,0) minute v skupini, ki je prejela rekonstituirani glukagon 1 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje.

Pediatrična populacija

Zdravilo Ogluo so ovrednotili pri 31 pediatričnih bolnikih, starih od 2 do 18 let (7 bolnikov, starih od 2 do < 6 let, 13 bolnikov, starih od 6 do < 12 let, in 11 bolnikov, starih od 12 do < 18 let) s sladkorno boleznijo tipa 1 v odprti, zaporedni, nenadzorovani klinični študiji. Učinkovitost so ocenjevali na podlagi zvišanja povprečnih ravni glukoze v plazmi od izhodišča do 30 minut po odmerjanju. Opazili so statistično pomembne spremembe od izhodišča, in sicer 81,4 mg/dl [SD = 18,3] v skupini bolnikov, starih od 2 do < 6 let, 84,2 mg/dl [SD = 25,3] v skupini bolnikov, starih od 6 do < 12 let, in 54,0 mg/dl [SD = 27,3] v skupini bolnikov, starih od 12 do < 18 let [odmerek 1 mg]. Pri vseh 31 preiskovancih je bil povprečni čas do zvišanja ravni glukoze v plazmi za $\geq$ 25 mg/dl od izhodišča 18,9 minut.

Pri pediatričnih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (starih od 2 do < 18 let) je bilo povprečno največje zvišanje ravni glukoze od izhodišča 134 mg/dl (od 2 do < 6 let), 145 mg/dl (od 6 do < 12 let) in 123 mg/dl (od 12 do < 18 let).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Subkutano injiciranje 1 mg zdravila Ogluo pri odraslih preiskovancih s sladkorno boleznijo tipa 1 je privedlo do povprečnega $C_{\max}$ glukagona 2 481,3 pg/ml, $t_{\max}$ 50 minut in $AUC_{0-240\min}$ 3 454,6 pg*h/ml.

Porazdelitev

Navidezni volumen porazdelitve je bil v razponu od 137 do 2 425 litrov.

Biotransformacija

Glukagon se obsežno razgrajuje v jetrih, ledvicah in plazmi.

Izločanje

Ugotovili so, da je povprečna razpolovna doba zdravila Ogluo $31,9 \pm 9,13$ minut.

Pediatrična populacija

Subkutano injiciranje 0,5 mg zdravila Ogluo pri preiskovancih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do manj kot 6 let, je privedlo do povprečnega $C_{\max}$ glukagona 2 300 pg/ml, $t_{\max}$ 41 minut in $AUC_{0-180\min}$ 138 900 pg/ml*min. Subkutano injiciranje 0,5 mg zdravila Ogluo pri preiskovancih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 6 do manj kot 12 let, je privedlo do povprečnega $C_{\max}$ 1 600 pg/ml, mediane $t_{\max}$ 34 minut in $AUC_{0-180\min}$ 104 700 pg/ml*min. Subkutano injiciranje 1 mg zdravila Ogluo pri

preiskovancih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 12 do manj kot 18 let, je privedlo do povprečnega $C_{\max}$ 1 900 pg/ml, $t_{\max}$ 51 minut in $AUC_{0-180\min}$ 134 300 pg/ml*min.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trehaloza dihidrat
dimetilsulfoksid (DMSO)
žveplova (VI) kislina
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2 leti.

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

30 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v originalno zaprti vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Napolnjen enoodmerni injekcijski peresnik, ki vsebuje 1 ml injekcijsko brizgo iz polimera cikličnega olefina z batom iz klorobutilne gume, prevlečenim z ETFE, s pritrjeno iglo iz nerjavečega jekla velikosti 27 G, prožnim varovalom igle iz bromobutilne gume in rdečim pokrovčkom.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,1 ml raztopine za injiciranje in je posamično zapakiran v večinoma rdeče obarvano vrečko iz folije, ki je v beli škatli z rdečo sliko napolnjenega injekcijskega peresnika.

Velikosti pakiranj sta en ali dva napolnjena enoodmerna injekcijska peresnika.

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Napolnjen enoodmerni injekcijski peresnik, ki vsebuje 1 ml injekcijsko brizgo iz polimera cikličnega olefina z batom iz klorobutilne gume, prevlečenim z ETFE, s pritrjeno iglo iz nerjavečega jekla velikosti 27 G, prožnim varovalom igle iz bromobutilne gume in rdečim pokrovčkom.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,2 ml raztopine za injiciranje in je posamično zapakiran v večinoma modro obarvano vrečko iz folije, ki je v beli škatli z modro sliko napolnjenega injekcijskega peresnika.

Velikosti pakiranj sta en ali dva napolnjena enoodmerna injekcijska peresnika.

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Napolnjena 1 ml injekcijska brizga iz polimera cikličnega olefina z batom iz klorobutilne gume, prevlečenim z ETFE, s pritrjeno iglo iz nerjavečega jekla velikosti 27 G in togim varovalom igle iz bromobutilne gume.

Ena injekcijska brizga vsebuje 0,1 ml raztopine za injiciranje in je posamično zapakirana v večinoma rdeče obarvano vrečko iz folije, ki je v beli škatli z rdečo sliko napolnjene injekcijske brizge.

Velikosti pakiranj sta ena ali dve enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi.

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Napolnjena 1 ml injekcijska brizga iz polimera cikličnega olefina z batom iz klorobutilne gume, prevlečenim z ETFE, s pritrjeno iglo iz nerjavečega jekla velikosti 27 G in togim varovalom igle iz bromobutilne gume.

Ena injekcijska brizga vsebuje 0,2 ml raztopine za injiciranje in je posamično zapakirana v večinoma modro obarvano vrečko iz folije, ki je v beli škatli z modro sliko napolnjene injekcijske brizge.

Velikosti pakiranj sta ena ali dve enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

To je pripravljeno zdravilo za enkratno uporabo.

Enoodmerni pripomoček vsebuje samo en odmerek.

Natančno je treba upoštevati priložena navodila za uporabo zdravila.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11 Februarja 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilancijski ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj

Pred prihodom zdravila Ogluo (glukagon) na trg, za zdravljenje hude hipoglikemije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več, s sladkorno boleznijo, se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v vsaki državi članici EU s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti glede vsebine in oblike izobraževalnih gradiv, vključno s sredstvi obveščanja, načini razdeljevanja in vseh drugih vidikov programa.

Izobraževalno gradivo je namenjeno zagotavljanju smernic za obvladovanje pomembnega možnega tveganja iz RMP, napačne uporabe pripomočka, ki privede do izgube učinka zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da imajo v vsaki državi članici, kjer je zdravilo Ogluo na trgu, zdravstveni delavci in bolniki/skrbniki, ki naj bi predpisovali, izdajali ali uporabljali zdravilo, dostop do:

- Vodnika o uporabi zdravila;
- Videoposnetka za usposabljanje.

Vodnik o uporabi zdravila mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Bolniki morajo vodnik prejeti od zdravstvenih delavcev ob prvem predpisovanju zdravila Ogluo in po usposabljanju.
- Pomembno je, da enoodmernega pripomočka vnaprej ne preskušate, da enoodmernega pripomočka vnaprej ne jemljete iz vrečke iz folije in da zagotovite, da bolnik razume, da se vsak enoodmerni pripomoček zdravila Ogluo lahko uporabi samo enkrat.
- Za podrobnejše informacije o dajanju zdravila Ogluo in ravnanju z njim se je treba sklicevati na navodilo za uporabo.
- Bolniki lahko vodnik uporabijo, da poučijo svoje bližnje o pravilnem ravnanju z zdravilom Ogluo in njegovem dajanju.
- Če se bolnik v 15 minutah ne odzove, mu lahko med čakanjem na nujno zdravstveno pomoč daste dodaten odmerek zdravila Ogluo z novim pripomočkom.
- Vodnik mora vsebovati URL-naslov in QR-kodo do spletnega mesta, na katerem bolniki lahko dostopajo do videoposnetka za usposabljanje.

Videoposnetek za usposabljanje mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Za spodbujanje pravilnega ravnanja z zdravilom Ogluo in njegovega dajanja je treba priskrbeti navodila po korakih o pravilni uporabi zdravila Ogluo.
- Če se bolnik v 15 minutah ne odzove, mu lahko med čakanjem na nujno zdravstveno pomoč daste dodaten odmerek zdravila Ogluo z novim pripomočkom.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (0,5 MG)****1. IME ZDRAVILA**

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
glukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 mg glukagona v 0,1 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi trehalozo dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplovo (VI) kislino in vodo za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

- 1 enoodmerni napolnjen injekcijski peresnik
- 2 enoodmerna napolnjena injekcijska peresnika

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v originalno zaprti vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku –
1 enoodmerni injekcijski peresnik
EU/1/20/1523/002/ – Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku –
2 enoodmerna injekcijska peresnika

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ogluo 0,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VREČKA IZ FOLIJE – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (0,5 MG)

1. IME ZDRAVILA

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
glukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 mg glukagona v 0,1 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi trehalozo dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplovo (VI) kislino in vodo za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

- 1 enoodmerni napolnjen injekcijski peresnik
- 2 enoodmerna napolnjena injekcijska peresnika

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

1. Priprava

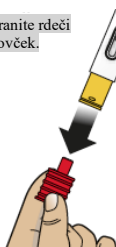
- Odprite vrečko po pikčasti črti. Izvlecite injekcijski peresnik.

Odprite vrečko po
pikčasti črti. Izvlecite
injekcijski peresnik.

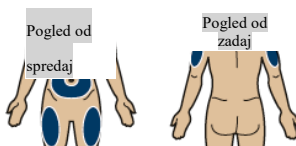


- Odstranite rdeči pokrovček.
- Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo kožo.

Odstranite rdeči
pokrovček.



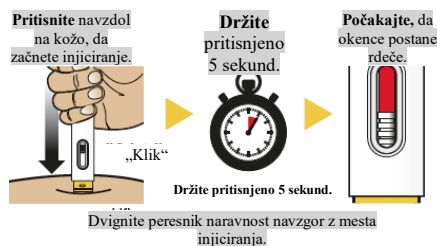
Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo
kožo.



Spodnji del trebuha, zunanji del
stegna ali zunanji del nadlakti

2. Injiciranje

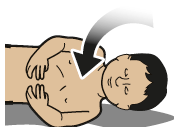
- **Pritisnite** navzdol na kožo, da začnete injiciranje.
- **Držite** pritisnjeno 5 sekund.
- **Počakajte**, da okence postane rdeče.



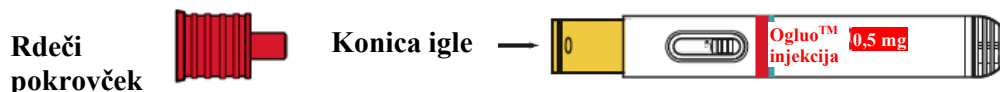
- Dvignite peresnik naravnost navzgor z mesta injiciranja.

3. Pomoč

- Bolnika obrnite na bok.
Pokličite nujno zdravstveno pomoč.



- Po injiciranju se rumeno varovalo igle zaklene čez iglo.



Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v originalno zaprti vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1523/001 – Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku –
1 enoodmerni injekcijski peresnik
EU/1/20/1523/002 – Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku –
2 enoodmerna injekcijska peresnika

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (0,5 MG)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ogluo 0,5 mg injekcija
glukagon

subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkratni odmerki

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 mg

6. DRUGI PODATKI

konica igle

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (1 MG)****1. IME ZDRAVILA**

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
glukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1 mg glukagona v 0,2 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi trehalozo dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplovo (VI) kislino in vodo za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

- 1 enoodmerni napolnjen injekcijski peresnik
- 2 enoodmerna napolnjena injekcijska peresnika

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v originalno zaprti vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku –
1 enodmerni injekcijski peresnik
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku –
2 enodmerna injekcijska peresnika

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Ogluo 1 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VREČKA IZ FOLIJE – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (1 MG)

1. IME ZDRAVILA

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
glukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1 mg glukagona v 0,2 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi trehalozo dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplovo (VI) kislino in vodo za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

- 1 enoodmerni napolnjen injekcijski peresnik
- 2 enoodmerna napolnjena injekcijska peresnika

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

1. Priprava

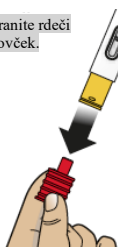
- Odprite vrečko po pikčasti črti. Izvlecite injekcijski peresnik.

Odprite vrečko po
pikčasti črti. Izvlecite
injekcijski peresnik.

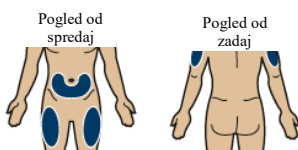


- Odstranite rdeči pokrovček.
- Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo kožo.

Odstranite rdeči
pokrovček.



Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo
kožo.



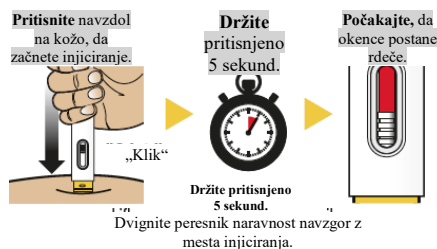
Pogled od
spredaj

Pogled od
zadaj

Spodnji del trebuha, zunanji del
stegna ali zunanji del nadlakti

2. Injiciranje

- **Pritisnite** navzdol na kožo, da začnete injiciranje.
- **Držite** pritisnjeno 5 sekund.
- **Počakajte**, da okence postane rdeče.



- Dvignite peresnik naravnost navzgor z mesta injiciranja.

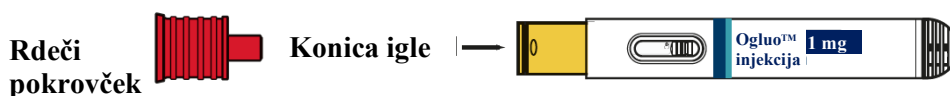
3. Pomoč

- Bolnika obrnite na bok.
- Pokličite nujno zdravstveno pomoč.

Bolnika obrnite na bok.
Pokličite nujno
zdravstveno pomoč.



- Po injiciranju se rumeno varovalo igle zaklene čez iglo.



Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v originalno zaprti vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1523/003 – Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku –
1 enoodmerni injekcijski peresnik
EU/1/20/1523/004 – Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku –
2 enoodmerna injekcijska peresnika

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (1 MG)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ogluo 1 mg injekcija
glukagon

subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkratni odmerki

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 mg

6. DRUGI PODATKI

konica igle

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (0,5 MG)****1. IME ZDRAVILA**

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
glukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,5 mg glukagona v 0,1 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi trehalozo dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplovo (VI) kislino in vodo za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

- 1 enoodmerna napolnjena injekcijska brizga
- 2 enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v originalno zaprti vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi –
1 enodmerna injekcijska brizga

EU/1/20/1523/006 – Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi –
2 enodmerni injekcijski brizgi

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ogluo 0,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
VREČKA IZ FOLIJE – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (0,5 MG)

1. IME ZDRAVILA

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
glukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,5 mg glukagona v 0,1 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi trehalozo dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplovo (VI) kislino in vodo za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

- 1 enoodmerna napolnjena injekcijska brizga
- 2 enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

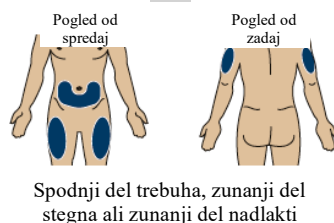
1. Priprava

- Odprite vrečko po pikčasti črti. Izvlecite injekcijsko brizgo.



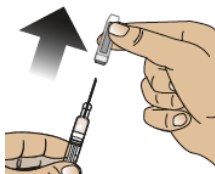
- Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo kožo.

Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo kožo.



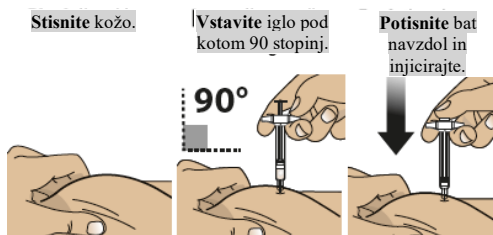
- Odstranite pokrovček igle.
- Ne odstranjujte zračnih mehurčkov.

Odstranite pokrovček igle.
NE odstranjujte zračnih mehurčkov.



2. Injiciranje

- **Stisnite** kožo.
- **Vstavite** iglo pod kotom 90 stopinj.
- **Potisnite** bat navzdol in injicirajte.



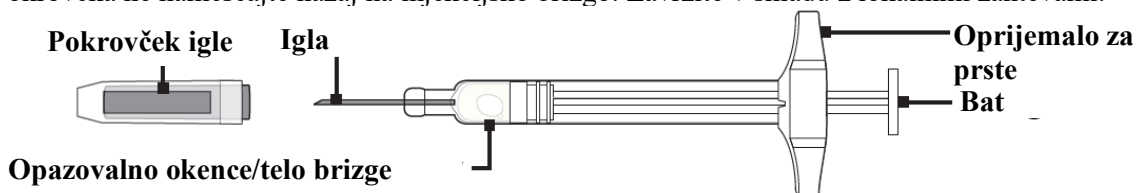
Dvignite brizgo naravnost navzgor z mesta injiciranja.

- Dvignite brizgo naravnost navzgor z mesta injiciranja.
- ## 3. Pomoč
- Bolnika obrnite na bok.
 - Pokličite nujno zdravstveno pomoč.

Bolnika obrnite na bok. Pokličite nujno zdravstveno pomoč.



Pokrovčka ne nameščajte nazaj na injekcijsko brizgo. Zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami.



subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v originalno zaprti vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1523/005 – Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi –
1 enodmerna injekcijska brizga

EU/1/20/1523/006 – Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi –
2 enodmerni injekcijski brizgi

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA****18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (0,5 MG)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ogluo 0,5 mg injekcija
glukagon

subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkratni odmerki

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 mg

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (1 MG)****1. IME ZDRAVILA**

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
glukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1 mg glukagona v 0,2 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi trehalozo dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplovo (VI) kislino in vodo za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

- 1 enoodmerna napolnjena injekcijska brizga
- 2 enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v originalno zaprti vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi – pakiranje z 1 enoodmerno injekcijsko brizgo
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi – 2 enoodmerni injekcijski brizgi

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ogluo 1 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
VREČKA IZ FOLIJE – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (1 MG)

1. IME ZDRAVILA

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
glukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1 mg glukagona v 0,2 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi trehalozo dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplovo (VI) kislino in vodo za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

- 1 enoodmerna napolnjena injekcijska brizga
- 2 enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

1. Priprava

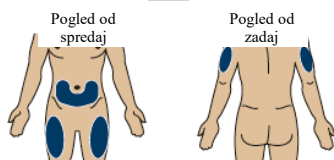
- Odprite vrečko po pikčasti črti. Izvlecite injekcijsko brizgo.

Odprite vrečko po pikčasti
črti. Izvlecite injekcijsko
brizgo.



- Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo kožo.

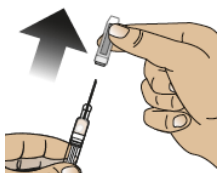
Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo kožo.



Spodnji del trebuha, zunanji del stegna ali zunanji del nadlakti

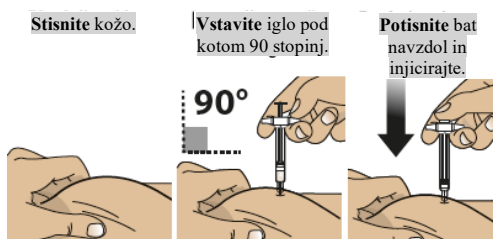
- Odstranite pokrovček igle.
- **Ne** odstranjujte zračnih mehurčkov.

Odstranite pokrovček igle.
NE odstranjujte zračnih mehurčkov.



2. Injiciranje

- **Stisnite** kožo.
- **Vstavite** iglo pod kotom 90 stopinj.
- **Potisnite** bat navzdol in injicirajte.



Dvignite brizgo naravnost navzgor z mesta injiciranja.

- Dvignite brizgo naravnost navzgor z mesta injiciranja.

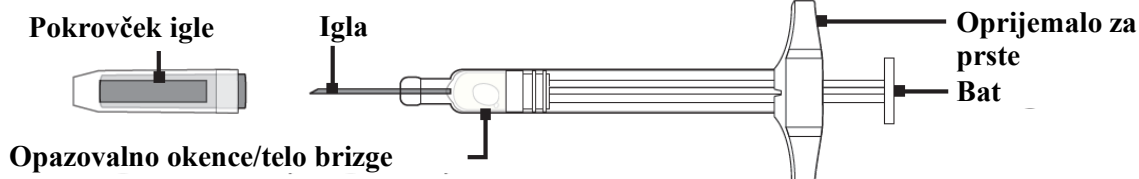
3. Pomoč

- Bolnika obrnite na bok.
- Pokličite nujno zdravstveno pomoč.

Bolnika obrnite na bok.
Pokličite nujno zdravstveno pomoč.



- Pokrovčka ne nameščajte nazaj na injekcijsko brizgo. Zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami.



subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v originalno zaprti vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljenno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1523/007 – Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi – pakiranje z 1 enoodmernim injekcijsko brizgo
EU/1/20/1523/008 – Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi – pakiranje z 2 enoodmernima injekcijskima brizgama

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (1 MG)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ogluo 1 mg injekcija
glukagon

subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkratni odmerki

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 mg

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku glukagon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ogluo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ogluo
3. Kako uporabljati zdravilo Ogluo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ogluo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ogluo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ogluo vsebuje učinkovino glukagon, ki spada v skupino zdravil, imenovanih glikogenolizni hormoni.

Uporablja se za zdravljenje hude hipoglikemije (zelo nizkih ravni sladkorja v krvi) pri ljudeh s sladkorno boleznijo. Uporablja se pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 let in več.

Zdravilo Ogluo je napolnjen injekcijski peresnik, pripravljen za uporabo, ki vsebuje enkratni odmerek učinkovine glukagon. Zdravilo je v obliki subkutane injekcije, kar pomeni, da se daje pod kožo z iglo.

Glukagon je naravni hormon, ki ga proizvaja trebušna slinavka in ima v telesu nasprotni učinek kot insulin. Jetrom pomaga pretvoriti sladkor, shranjen v jetrih, tj. glikogen, v glukozo (sladkor). Glukoza se nato sprosti v krvni obtok, zato se raven sladkorja v krvi dvigne, kar ublaži učinke hipoglikemije.

Informacije o hipoglikemiji

Zgodnji simptomi hipoglikemije (nizka raven sladkorja v krvi) vključujejo:

- | | |
|-------------------|---|
| • znojenje | • nerazločen govor |
| • zaspanost | • depresivno razpoloženje |
| • omotico | • mravljinčenje v dlaneh, stopalih, ustnicah ali jeziku |
| • motnje spanja | • razdražljivost |
| • razbijanje srca | • omotičnost |
| • tesnoba | • nenormalno vedenje |
| • tresenje | • nezmožnost koncentracije |
| • zamegljen vid | • negotovo premikanje |
| • lakota | |

- glavobol
- osebne spremembe

Če se stanje ne zdravi, lahko bolnik napreduje v stanje hude hipoglikemije, ki lahko vključuje:

- zmedenost
- epileptične krče
- izgubo zavesti
- smrt

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ogluo

Pomembne informacije

- Poskrbite, da ste vi, vaši družinski člani, sodelavci in bližnji prijatelji seznanjeni z zdravilom Ogluo. Povejte jim, da morajo takoj uporabiti zdravilo Ogluo, če se vam pojavijo znaki hude hipoglikemije, vključno z zmedenostjo, epileptičnimi krči ali nezvestjo (omedlevico). Zdravilo Ogluo morate imeti stalno pri sebi.
- Pomembno je, da vi in vaši bližnji veste, kako uporabljati zdravilo Ogluo, preden ga boste potrebovali. Družinskim članom in drugim pokažite, kjer hranite zdravilo Ogluo in kako ga uporabljati. Če omedlite, morajo ukrepati hitro, saj vam lahko škoduje, če to traja dlje časa. Vi ali oseba, ki vam daje zdravilo Ogluo, mora slediti navodilom v poglavju 3 tega navodila za uporabo: „Kako uporabljati zdravilo Ogluo“.
- Pomembno je, da zdravilo Ogluo pravilno shranjujete in tako poskrbite, da se lahko takoj uporabi, če ga potrebujete. Za več informacij o pravilnem shranjevanju tega zdravila glejte poglavje 5.

Ne uporabljajte zdravila Ogluo, če:

- ste alergični na glukagon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ogluo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Ogluo morda ne bo učinkovito, če:

- ste dlje časa stradali ali je raven sladkorja v vaši krvi dlje časa nizka;
- imate nizko raven adrenalina;
- imate nizko raven sladkorja v krvi zaradi čezmernega pitja alkohola;
- imate tumor, ki sprošča glukagon ali insulin.

Če kar koli od navedenega velja za vas, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Upoštevajte, da je v ključnem preskušanju približno 15 % bolnikov doseglo izboljšanje ravni glukoze po 20 minutah ali več.

Po uporabi zdravila Ogluo čim prej jejte, da preprečite ponovni pojav nizkih ravni sladkorja v krvi. Zaužijte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali gazirana pijača s sladkorjem.

Otroci

Zdravilo Ogluo ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let, ker ga v tej starostni skupini niso proučevali.

Druga zdravila in zdravilo Ogluo

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na način delovanja zdravila Ogluo lahko vplivajo naslednja zdravila:

- insulin – uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni. Insulin na raven sladkorja v krvi učinkuje nasprotno kot glukagon.
- indometacin – uporablja se za zdravljenje bolečine v sklepih in okorelosti. Indometacin zmanjša učinek glukagona.

Zdravilo Ogluo lahko vpliva na način delovanja naslednjih zdravil:

- varfarin – uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov. Zdravilo Ogluo lahko poveča učinek varfarina na redčenje krvi.
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta – uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nerednega srčnega utripa. Zdravilo Ogluo lahko zviša krvni tlak in pospeši srčni utrip, vendar le za kratek čas.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali če o tem niste prepričani), se pred jemanjem zdravila Ogluo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev in se vam pojavijo zelo nizke ravni sladkorja v krvi, lahko uporabite zdravilo Ogluo.

Če ste noseči, se posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po epizodi hude hipoglikemije se vaša zmožnost koncentracije in reagiranja lahko zmanjša, zato morate pred vožnjo ali uporabo orodja ali strojev počakati, da učinki zelo nizke ravni sladkorja v krvi minejo in da se počutite bolje.

3. Kako uporabljati zdravilo Ogluo

Pri uporabi (oziroma dajanju) tega zdravila natančno upoštevajte navodilo za uporabo ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ogluo se daje z injiciranjem v podkožje (subkutana injekcija). Na voljo je v obliki injekcijskega peresnika. Injekcijski peresnik vsebuje odmerjeno količino zdravila, zato ob upoštevanju teh navodil prejmete celotni odmerek.

Priprava

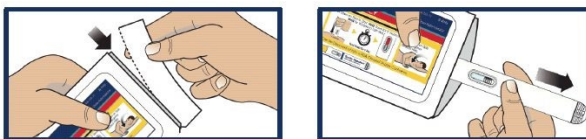
Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila, natisnjen na vrečki.

Pomembno:

Tega zdravila ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Če se je rok uporabnosti zdravila iztekel, ga zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami in uporabite novega.

Odpriete vrečko po pikčasti črti in izvlecite peresnik (glejte sliko 1).

Slika 1



Preglejte raztopino

Preglejte tekoče zdravilo skozi opazovalno okence. Tekočina mora biti bistra in brezbarvna oziroma blede rumena (glejte sliko 2).

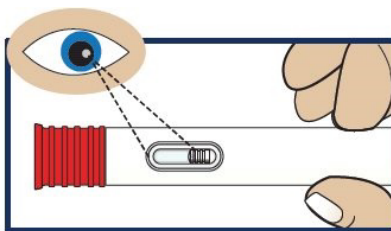
Pomembno:

Tega zdravila ne uporabljajte oziroma tekočine ne injicirajte, če je spremenjene barve, vsebuje grudice, kosme ali delce. Zdravila ne injicirajte, če raztopine ne vidite skozi opazovalno okence.

Po injiciranju takoj pokličite nujno zdravstveno pomoč.

En injekcijski peresnik vsebuje enkratni odmerek glukagona in ga ni mogoče ponovno uporabiti.

Slika 2



Rdeči pokrovček igle potegnite naravnost s pripomočka (glejte sliko 3).

Pomembno:

Ne postavljajte palca, prstov ali dlani na varovalo igle ali odprtino za iglo oziroma v njeno bližino, da ne pride do nenamernega vboda z iglo.

Slika 3



Injiciranje

Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo kožo.

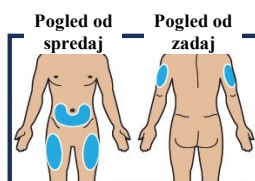
Za mesto injiciranja izberite spodnji del trebuha, zunanji del stegna ali zunanji del nadlakti (glejte sliko 4).

Odstranite oblačilo, ki prekriva mesto injiciranja (glejte sliko 5). Injicirati morate naravnost v kožo.

Pomembno:

Ne injicirajte skozi oblačilo.

Slika 4



Slika 5



Zdravilo pritisnite naravnost navzdol na mesto injiciranja in držite. Počakajte, da zaslišite klik.

Še naprej držite pripomoček pritisnjen navzdol in počasi štejete do 5 (glejte sliko 6).

Ko je injiciranje končano, se opazovalno okence obarva rdeče (glejte sliko 7).

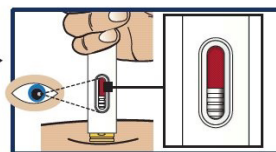
Pomembno:

Zdravila ne dvigajte, dokler injiciranje ni končano.

Slika 6



Slika 7



Dvignite peresnik naravnost navzgor z mesta injiciranja (glejte sliko 8).

Rumeno varovalo igle se zaklene čez iglo.

Slika 8



Pomoč

Bolnika obrnite na bok.

Ko se nezavestna oseba zbudi, bo morda bruhala. Če je bolnik nezavesten, ga obrnite na bok, da se ne zaduši (glejte sliko 9).

Takoj po injiciranju zdravila Ogluo pokličite nujno zdravstveno pomoč. Ko se bolnik odzove na zdravljenje, mu dajte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali gazirana pijača s sladkorjem, da ne pride do ponovnega pojava nizke ravni sladkorja v krvi. Če se bolnik v 15 minutah ne odzove, mu lahko med čakanjem na nujno zdravstveno pomoč daste dodaten odmerek zdravila Ogluo z novim pripomočkom.

Slika 9



Kakšen je priporočeni odmerek

To zdravilo vsebuje 0,5 mg ali 1 mg učinkovine v fiksnem odmerku zdravila. Predpisali vam bodo ustrezno jakost (odmerek) zdravila za vašo osebno uporabo.

Priporočeni odmerek za odrasle, mladostnike in otroke je prikazan v spodnji preglednici. Pri otrocih, mlajših od 6 let, je priporočeni odmerek odvisen od njihove telesne mase.

Starost	Telesna masa	Priporočeni odmerek zdravila Ogluo
Otroci, stari od 2 leti do manj kot 6 let	manj kot 25 kg	0,5 mg
Otroci, stari od 2 leti do manj kot 6 let	25 kg ali več	1 mg
Otroci in mladostniki, stari 6 let in več	ni relevantno	1 mg

Po uporabi tega zdravila čim prej jejte, da preprečite ponovni pojav nizkih ravni sladkorja v krvi. Zaužijte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali gazirana pijača s sladkorjem.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ogluo, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila, vam je lahko slabo (navzea) ali bruha. Posebno zdravljenje običajno ni potrebno.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se obrnite na zdravnika ali zdravstvenega delavca, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- alergijska reakcija – znaki lahko vključujejo piskajoče dihanje, znojenje, hiter srčni utrip, izpuščaji, otekel obraz (tj. otekanje obraza, ustnic, jezika in grla, kar lahko povzroča težave s požiranjem ali dihanjem) ali kolaps. Pri zdravilu Ogluo niso poročali o alergijski reakciji, opazili pa so jo pri drugih zdravilih z glukagonom v obliki injekcije. Nujno morate poiskati pomoč, če se vam pojavijo simptomi alergijske reakcije.

Drugi neželeni učinki so lahko:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- hiter srčni utrip (tahikardija)
- neugodje ali reakcija na mestu injiciranja
- edem (oteklina) na mestu injiciranja
- driska

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečine v trebuhu
- podplutbe na mestu injiciranja
- eritem (rdečina) na mestu injiciranja

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- hiperglikemija
- bolečine v trebuhu

- utrikarija (otekanje/pordelost)
- poškodba glave
- omotica

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ogluo

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na injekcijskem peresniku, vrečki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne uporabite, če opazite, da je raztopina obarvana ali vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ogluo

- Učinkovina v zdravilu Ogluo je glukagon.
 - Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 mg glukagona v 0,1 ml.
 - Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1 mg glukagona v 0,2 ml.
- Druge sestavine so trehaloza dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplova (VI) kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ogluo in vsebina pakiranja

Zdravilo Ogluo je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina. Na voljo je v napolnjenem enoodmernem injekcijskem peresniku, pripravljenem za uporabo, ki vsebuje 0,5 mg ali 1 mg glukagona. Vsako zdravilo je posamično zapakirano v vrečko iz folije. Celoten seznam zdravil Ogluo, ki so na voljo, je naveden spodaj.

- Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, pakiranje po 1 ali 2 napolnjena enoodmerna injekcijska peresnika.
- Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, pakiranje po 1 ali 2 napolnjena enoodmerna injekcijska peresnika.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Strongbridge Dublin Ltd.

25 North Wall Quay

Dublin 1

DUBLIN

Irska D01 H104

Proizvajalec:

AcertiPharma B.V.,

Boschstraat 51,

Breda, 4811 GC,

Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi glukagon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ogluo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ogluo
3. Kako uporabljati zdravilo Ogluo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ogluo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ogluo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ogluo vsebuje učinkovino glukagon, ki spada v skupino zdravil, imenovanih glikogenolizni hormoni.

Uporablja se za zdravljenje hude hipoglikemije (zelo nizkih ravni sladkorja v krvi) pri ljudeh s sladkorno boleznijo. Uporablja se pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 let in več.

Zdravilo Ogluo je napolnjena injekcijska brizga, pripravljena za uporabo, ki vsebuje enkratno odmerko učinkovine glukagon. Zdravilo je v obliki subkutane injekcije, kar pomeni, da se daje pod kožo z iglo.

Glukagon je naravni hormon, ki ga proizvaja trebušna slinavka in ima v telesu nasprotni učinek kot insulin. Jetrom pomaga pretvoriti sladkor, shranjen v jetrih, tj. glikogen, v glukozo (sladkor). Glukoza se nato sprosti v krvni obtok, zato se raven sladkorja v krvi dvigne, kar ublaži učinke hipoglikemije.

Informacije o hipoglikemiji

Zgodnji simptomi hipoglikemije (nizkih ravni sladkorja v krvi) vključujejo:

- | | |
|-------------------|---|
| • znojenje | • nerazločen govor |
| • zaspanost | • depresivno razpoloženje |
| • omotico | • mravljinčenje v dlaneh, stopalih, ustnicah ali jeziku |
| • motnje spanja | • razdražljivost |
| • razbijanje srca | • omotičnost |
| • tesnoba | • nenormalno vedenje |
| • tresenje | • nezmožnost koncentracije |
| • zamegljen vid | • negotovo premikanje |
| • lakota | |

- glavobol
- osebnostne spremembe

Če se stanje ne zdravi, lahko bolnik napreduje v stanje hude hipoglikemije, ki lahko vključuje:

- zmedenost
- epileptične krče
- izgubo zavesti
- smrt

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ogluo

Pomembne informacije

- Poskrbite, da ste vi, vaši družinski člani, sodelavci in bližnji prijatelji seznanjeni z zdravilom Ogluo. Povejte jim, da morajo takoj uporabiti zdravilo Ogluo, če se vam pojavijo znaki hude hipoglikemije, vključno z zmedenostjo, epileptičnimi krči ali nezavestjo (omedlevico). Zdravilo Ogluo morate imeti stalno pri sebi.
- Pomembno je, da vi in vaši bližnji veste, kako uporabljati zdravilo Ogluo, preden ga boste potrebovali. Družinskim članom in drugim pokažite, kjer hranite zdravilo Ogluo in kako ga uporabljati. Če omedlite, morajo ukrepati hitro, saj vam lahko škoduje, če to traja dlje časa. Vi ali oseba, ki vam daje zdravilo Ogluo, mora slediti navodilom v poglavju 3 tega navodila za uporabo: „Kako uporabljati zdravilo Ogluo“.
- Pomembno je, da zdravilo Ogluo pravilno shranjujete in tako poskrbite, da se lahko takoj uporabi, če ga potrebujete. Za več informacij o pravilnem shranjevanju tega zdravila glejte poglavje 5.

Ne uporabljajte zdravila Ogluo, če:

- ste alergični na glukagon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate tumor v nadledvični žlezi (feokromocitom).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ogluo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Ogluo morda ne bo učinkovito, če:

- ste dlje časa stradali ali je raven sladkorja v vaši krvi dlje časa nizka;
- imate nizko raven adrenalina;
- imate nizko raven sladkorja v krvi zaradi čezmernega pitja alkohola;
- imate tumor, ki sprošča glukagon ali insulin.

Če kar koli od navedenega velja za vas, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Upoštevajte, da je v ključnem preskušanju približno 15 % bolnikov doseglo izboljšanje ravni glukoze po 20 minutah ali več.

Po uporabi zdravila Ogluo čim prej jejte, da preprečite ponovni pojav nizkih ravni sladkorja v krvi. Zaužijte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali gazirana pijača s sladkorjem.

Otroci

Zdravilo Ogluo ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let, ker ga v tej starostni skupini niso proučevali.

Druga zdravila in zdravilo Ogluo

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na način delovanja zdravila Ogluo lahko vplivajo naslednja zdravila:

- insulin – uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni. Insulin na raven sladkorja v krvi učinkuje nasprotno kot glukagon.
- indometacin – uporablja se za zdravljenje bolečine v sklepih in okorelosti. Indometacin zmanjša učinek glukagona.

Zdravilo Ogluo lahko vpliva na način delovanja naslednjih zdravil:

- varfarin – uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov. Zdravilo Ogluo lahko poveča učinek varfarina na redčenje krvi.
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta – uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nerednega srčnega utripa. Zdravilo Ogluo lahko zviša krvni tlak in pospeši srčni utrip, vendar le za kratek čas.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali če o tem niste prepričani), se pred jemanjem zdravila Ogluo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev in se vam pojavijo zelo nizke ravni sladkorja v krvi, lahko uporabite zdravilo Ogluo.

Če ste noseči, se posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po epizodi hude hipoglikemije se vaša zmožnost koncentracije in reagiranja lahko zmanjša, zato morate pred vožnjo ali uporabo orodja ali strojev počakati, da učinki zelo nizke ravni sladkorja v krvi minejo in da se počutite bolje.

3. Kako uporabljati zdravilo Ogluo

Pri uporabi (oziroma dajanju) tega zdravila natančno upoštevajte navodilo za uporabo ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ogluo se daje z injiciranjem v podkožje (subkutana injekcija). Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, kar pomeni, da vsebuje odmerjeno količino zdravila. Ob upoštevanju teh navodil prejmete celotni odmerek.

Priprava

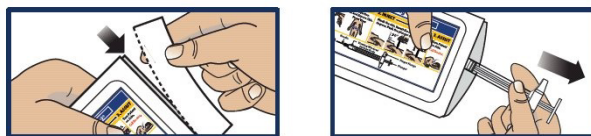
Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila, natisnjen na vrečki.

Pomembno:

Tega zdravila ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Če je rok uporabnosti zdravila iztekel, ga zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami in uporabite novega.

Odprite vrečko po pikčasti črti in izvlecite napolnjeno injekcijsko brizgo (glejte sliko 1).

Slika 1



Preglejte raztopino

Preglejte tekoče zdravilo skozi injekcijsko brizgo. Tekočina mora biti bistra in brezbarvna oziroma blede rumena (glejte sliko 2).

Normalno je, da v zdravilu opazite zračne mehurčke.

Pomembno:

Pred injiciranjem ne poskušajte odstraniti zračnih mehurčkov.

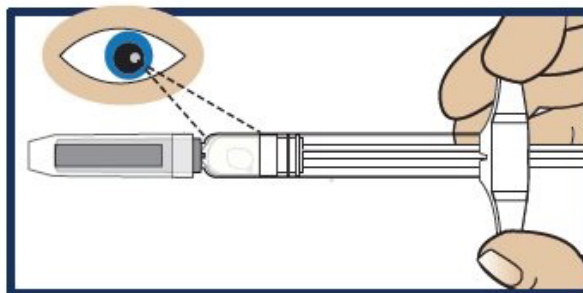
Tega zdravila ne uporabljajte oziroma tekočine ne injicirajte, če je spremenjene barve, vsebuje grudice, kosme ali delce.

Zdravila ne injicirajte, če raztopine ne vidite skozi injekcijsko brizgo.

Po injiciranju takoj pokličite nujno zdravstveno pomoč.

Ena injekcijska brizga vsebuje enkratni odmerek glukagona in je ni mogoče ponovno uporabiti.

Slika 2



Injiciranje

Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo kožo.

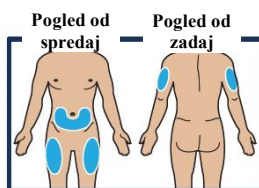
Za mesto injiciranja izberite spodnji del trebuha, zunanji del stegna ali zunanji del nadlakti (glejte sliko 3).

Odstranite oblačilo, ki prekriva mesto injiciranja (glejte sliko 4). Injicirati morate naravnost v kožo.

Pomembno:

Ne injicirajte skozi oblačilo.

Slika 3



Slika 4



Pokrovček igle naravnost potegnite z brizge (glejte sliko 5).

Pomembno:

Ne postavljajte prstov ali dlani na iglo, da ne pride do nenamernega vboda z iglo.

Slika 5



Stisnite, vstavite in potisnite za začetek injiciranja.

Stisnite kožo neposredno okrog izbranega mesta injiciranja in jo stiskajte ves čas injiciranja (glejte sliko 6). To je priporočljivo zato, da injekcijo zares daste pod kožo in da preprečite injiciranje v mišico.

Iglo brez dotikanja bata pod kotom 90 stopinj vstavite v kožo na mestu injiciranja (glejte sliko 7).

Bat potisnite navzdol, kolikor gre, da v kožo injicirate vse tekoče zdravilo (glejte sliko 8). Zdravilo injicirajte zelo hitro, da zmanjšate bolečino.

Dvignite brizgo naravnost navzgor z mesta injiciranja.

Pomembno:

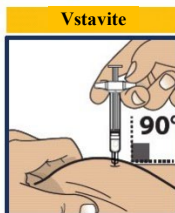
Po vstavitvi igle ne aspirirajte (ne vlecite za bat).

Zdravila Ogluo ne dvigajte, dokler injiciranje ni končano. Pokrovčka ne nameščajte nazaj na injekcijsko brizgo.

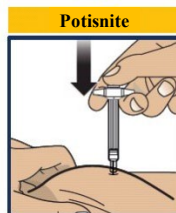
Slika 6



Slika 7



Slika 8



Pomoč

Bolnika obrnite na bok.

Ko se nezavestna oseba zbudi, bo morda bruhala. Če je bolnik nezavesten, ga obrnite na bok, da se ne zaduši (glejte sliko 9).

Takoj po injiciranju zdravila Ogluo pokličite nujno zdravstveno pomoč. Ko se bolnik odzove na zdravljenje, mu dajte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali gazirana pijača s sladkorjem, da ne pride do ponovnega pojava nizke ravni sladkorja v krvi. Če se bolnik v 15 minutah ne odzove, mu lahko med čakanjem na nujno zdravstveno pomoč daste dodaten odmerek zdravila Ogluo z novim pripomočkom.

Slika 9



Kakšen je priporočeni odmerek

To zdravilo vsebuje 0,5 mg ali 1 mg učinkovine v fiksnem odmerku zdravila. Predpisali vam bodo ustrezno jakost (odmerek) zdravila za vašo osebno uporabo.

Priporočeni odmerek za odrasle, mladostnike in otroke je prikazan v spodnji preglednici. Pri otrocih, mlajših od 6 let, je priporočeni odmerek odvisen od njihove telesne mase.

Starost	Telesna masa	Priporočeni odmerek zdravila Ogluo
Otroci, stari od 2 leti do manj kot 6 let	manj kot 25 kg	0,5 mg
Otroci, stari od 2 leti do manj kot 6 let	25 kg ali več	1 mg
Otroci in mladostniki, stari 6 let in več	ni relevantno	1 mg

Po uporabi tega zdravila čim prej jejte, da preprečite ponovni pojav nizkih ravni sladkorja v krvi. Zaužijte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali gazirana pijača s sladkorjem.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ogluo, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila, vam je lahko slabo (navzea) ali bruha. Posebno zdravljenje običajno ni potrebno.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se obrnite na zdravnika ali zdravstvenega delavca, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- alergijska reakcija – znaki lahko vključujejo piskajoče dihanje, znojenje, hiter srčni utrip, izpuščaj, otekel obraz (tj. otekanje obraza, ustnic, jezika in grla, kar lahko povzroča težave s požiranjem ali dihanjem) ali kolaps. Pri zdravilu Ogluo niso poročali o alergijski reakciji, opazili pa so jo pri drugih zdravilih z glukagonom v obliki injekcije. Nujno morate poiskati pomoč, če se vam pojavijo simptomi alergijske reakcije.

Drugi neželeni učinki so lahko

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- hiter srčni utrip (tahikardija)
- neugodje ali reakcija na mestu injiciranja
- edem (oteklina) na mestu injiciranja
- driska

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečine v trebuhu
- podplutbe na mestu injiciranja
- eritem (rdečina) na mestu injiciranja

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- hiperglikemija
- bolečine v trebuhu
- utrikarija (otekanje/pordelost)
- poškodba glave
- omotica

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ogluo

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na injekcijski brizgi, vrečki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

Do uporabe shranjujte v vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne uporabite, če opazite, da je raztopina obarvana ali vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ogluo

- Učinkovina v zdravilu Ogluo je glukagon.

Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,5 mg glukagona v 0,1 ml.

Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1 mg glukagona v 0,2 ml.

- Druge sestavine so trehaloza dihidrat, dimetilsulfoksid (DMSO), žveplova (VI) kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ogluo in vsebina pakiranja

Zdravilo Ogluo je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina. Na voljo je v napolnjeni enoodmerni injekcijski brizgi, pripravljeni za uporabo, ki vsebuje 0,5 mg ali 1 mg glukagona. Vsako zdravilo je posamično zapakirano v vrečko iz folije. Celoten seznam zdravil Ogluo, ki so na voljo, je naveden spodaj.

- Ogluo 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi, pakiranje po 1 ali 2 napolnjeni enoodmerni injekcijski brizgi.
- Ogluo 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi, pakiranje po 1 ali 2 napolnjeni enoodmerni injekcijski brizgi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

