

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen Glucagon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ogluo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ogluo beachten?
3. Wie ist Ogluo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ogluo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ogluo und wofür wird es angewendet?

Ogluo enthält den Wirkstoff Glucagon, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als glykogenolytische Hormone bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzucker) bei Diabetikern angewendet. Es ist für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren vorgesehen.

Ogluo ist ein gebrauchsfertiger Fertigpen, der eine Einzeldosis des Wirkstoffs Glucagon enthält. Es handelt sich hierbei um ein Arzneimittel für die subkutane Injektion, d. h. das Arzneimittel wird mithilfe einer Nadel unter die Haut verabreicht.

Glucagon ist ein natürliches von der Bauchspeicheldrüse produziertes Hormon, das im menschlichen Körper die gegenteilige Wirkung von Insulin hat. Es unterstützt die Leber dabei, den in ihr gespeicherten Zucker namens „Glykogen“ in Glukose (Zucker) umzuwandeln. Die Glukose wird anschließend in den Blutkreislauf abgegeben, was zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels und zu einer Verminderung der Auswirkungen der Hypoglykämie führt.

Informationen zu Hypoglykämie

Frühe Symptome einer Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) sind unter anderem:

- Schwitzen
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Schlafstörungen
- Herzklopfen
- Angst
- Zittern
- verschwommenes Sehen

- Hunger
- verwaschene Sprache
- depressive Verstimmung
- Kribbeln in Händen, Füßen, Lippe oder Zunge
- Reizbarkeit
- Benommenheit
- anomales Verhalten
- Konzentrationsschwierigkeiten
- unstete Bewegungen
- Kopfschmerzen
- Persönlichkeitsveränderungen

Bleibt die Hypoglykämie unbehandelt, kann sie beim Patienten zu einer schweren Hypoglykämie fortschreiten, die sich unter anderem in folgenden Symptomen äußern kann:

- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Bewusstlosigkeit
- Tod

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ogluo beachten?

Wichtige Informationen

- Sorgen Sie dafür, dass Sie, Ihre Familienangehörigen, Ihre Kollegen und enge Freunde über Ogluo Bescheid wissen. Informieren Sie sie, dass sie Ogluo unverzüglich bei Ihnen anwenden müssen, wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer schweren Hypoglykämie auftreten, einschließlich Verwirrtheit, Anfälle oder Bewusstlosigkeit (Ohnmacht). Sie sollten Ogluo immer mit sich führen.
- Es ist wichtig, dass Sie und die Personen in Ihrem Umfeld wissen, wie Ogluo anzuwenden ist, bevor Sie es benötigen. Zeigen Sie Ihren Familienangehörigen und anderen Personen, wo Sie Ogluo aufbewahren und wie es anzuwenden ist. Sie müssen schnell handeln, wenn Sie bewusstlos werden, da dieser Zustand gefährlich sein kann, wenn er über eine gewisse Zeit anhält. Sie oder die Person, die Ihnen Ogluo verabreicht, muss die in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage „Wie ist Ogluo anzuwenden?“ enthaltenen Anweisungen befolgen.
- Es ist wichtig, dass Sie Ogluo vorschriftsgemäß aufbewahren, um zu gewährleisten, dass es bei Bedarf unverzüglich angewendet werden kann. Weitere Informationen zur korrekten Aufbewahrung dieses Arzneimittels sind Abschnitt 5 zu entnehmen.

Ogluo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucagon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen Tumor in Ihrer Nebenniere (Phäochromozytom) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ogluo anwenden.

Ogluo wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn

- Sie seit längerer Zeit nüchtern sind (nichts gegessen haben) oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben,
- Sie einen niedrigen Adrenalinpiegel haben,
- Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel aufgrund zu starken Alkoholkonsums haben,
- Sie einen Tumor haben, der Glucagon oder Insulin freisetzt.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es gilt zu beachten, dass in der zulassungsrelevanten Studie etwa 15 % der Patienten nach 20 Minuten oder mehr eine Erholung des Glucosespiegels erreichten.

Nehmen Sie nach der Anwendung von Ogluo so schnell wie möglich Nahrung zu sich, um einem Wiederauftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels vorzubeugen. Nehmen Sie eine Zuckerquelle zu sich, die schnell aufgenommen wird, zum Beispiel Fruchtsaft oder ein gezuckertes kohlenstoffhaltiges Getränk.

Kinder

Ogluo wird für Kinder unter einem Alter von 2 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

Anwendung von Ogluo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkweise von Ogluo beeinflussen:

- Insulin – zur Behandlung von Diabetes. Insulin hat auf den Blutzucker die gegenteilige Wirkung von Glucagon.
- Indomethacin – zur Behandlung von Gelenkschmerzen und -steifigkeit. Indomethacin reduziert die Wirkung von Glucagon.

Ogluo kann die Wirkweise der folgenden Arzneimittel beeinflussen:

- Warfarin – zur Vorbeugung von Blutgerinnseln. Ogluo kann die blutverdünnende Wirkung von Warfarin verstärken.
- Betablocker – zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen. Ogluo kann Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz erhöhen; dies dauert jedoch nur kurz an.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Ogluo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie einen sehr niedrigen Blutzucker haben, während Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, können Sie Ogluo anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einem schweren hypoglykämischen Ereignis kann ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit vermindert sein; Sie sollten warten, bis die Auswirkungen des sehr niedrigen Blutzuckers abgeklungen sind und Sie sich besser fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen, Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Ogluo anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist immer genau wie in dieser Packungsbeilage oder gemäß den Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat, anzuwenden (oder zu geben). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ogluo wird als Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion). Es ist in einem Pen erhältlich. Der Injektions-Pen enthält eine abgemessene Menge des Arzneimittels, sodass bei Einhaltung dieser Anweisungen die komplette Dosis verabreicht wird.

Vorbereiten

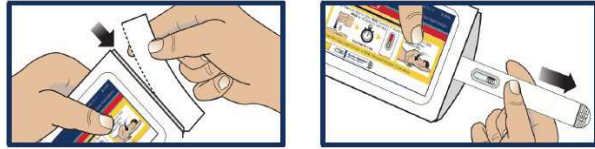
Überprüfen Sie das auf dem Beutel abgedruckte Verfalldatum.

Wichtig:

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn dieses Arzneimittel abgelaufen ist, entsorgen Sie es entsprechend den nationalen Anforderungen und verwenden Sie ein neues.

Reißen Sie den Beutel an der gepunkteten Linie auf und nehmen Sie den Pen heraus (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



Die Lösung überprüfen

Begutachten Sie das flüssige Arzneimittel durch das Sichtfenster. Es muss klar und farblos oder blassgelb sein (siehe Abbildung 2).

Wichtig:

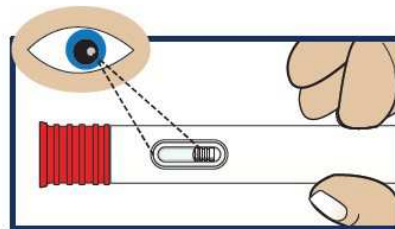
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an bzw. injizieren Sie es nicht, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Klumpen, Flocken oder Partikel enthält.

Injizieren Sie es nicht, wenn die Lösung im Sichtfenster nicht sichtbar ist.

Rufen Sie nach der Injektion unverzüglich den Notarzt.

Jeder Pen enthält eine Einzeldosis Glucagon und kann nicht wiederverwendet werden.

Abbildung 2

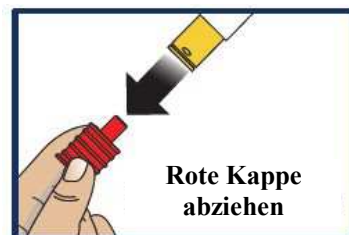


Ziehen Sie die rote Nadelkappe gerade von dem Injektions-Pen ab (siehe Abbildung 3).

Wichtig:

Um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, berühren Sie mit Ihrem Daumen, Ihren anderen Fingern oder Ihrer Hand nicht den Nadelschutz oder die Nadelöffnung bzw. halten Sie sie von diesen Teilen fern.

Abbildung 3



Injektion

Injektionsstelle wählen und Hautstelle freilegen.

Wählen Sie als Injektionsstelle den Unterbauch, die Außenseite des Oberschenkels oder die Außenseite des Oberarms (siehe Abbildung 4).

Entfernen Sie jegliche die Injektionsstelle bedeckende Kleidung (siehe Abbildung 5). Die Injektion muss mit einer geraden Bewegung in die Haut verabreicht werden.

Wichtig:

Injizieren Sie nicht durch Kleidung hindurch.

Abbildung 4

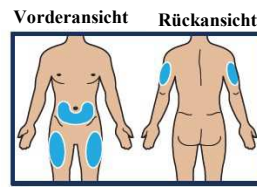


Abbildung 5



Drücken Sie den Injektions-Pen mit dem Arzneimittel an der Injektionsstelle gerade auf die Haut und halten Sie sie in dieser Position gedrückt. Es muss ein „Klick“-Geräusch zu hören sein.

Drücken Sie die Vorrichtung weiter auf die Haut und zählen Sie langsam bis 5 (siehe Abbildung 6).

Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ist das Sichtfenster rot (siehe Abbildung 7).

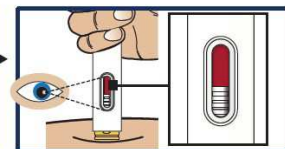
Wichtig:

Heben Sie die Vorrichtung mit dem Arzneimittel erst von der Haut ab, wenn die Injektion abgeschlossen ist.

Abbildung 6



Abbildung 7

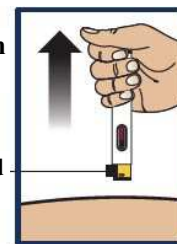


Heben Sie den Pen gerade von der Injektionsstelle ab (siehe Abbildung 8).

Der gelbe Nadelschutz wird über der Nadel arretiert.

Abbildung 8

Von der Haut abheben



Gelber Nadelschutz wird über der Nadel arretiert

Weitere Maßnahmen

Drehen Sie den Patienten auf die Seite.

Wenn eine bewusstlose Person zu sich kommt, kann sie sich übergeben (erbrechen). Wenn der Patient bewusstlos ist, drehen Sie ihn auf die Seite, um eine Erstickungsgefahr zu vermeiden (siehe Abbildung 9).

Abbildung 9



Rufen Sie nach der Injektion von Ogluo unverzüglich einen Notarzt. Wenn der Patient auf die Behandlung angesprochen hat, geben Sie ihm eine Zuckerquelle, die schnell aufgenommen wird, wie z. B. Fruchtsaft oder ein gezuckertes kohlenstoffhaltiges Getränk, um einem Wiederauftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels vorzubeugen. Wenn der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten anspricht, kann eine weitere Dosis Ogluo aus einem neuen Injektions-Pen verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird.

Anzuwendende Dosis

Dieses Arzneimittel enthält entweder 0,5 mg oder 1 mg des Wirkstoffs in einer festen Arzneimitteldosis. Man wird Ihnen die korrekte Stärke (Dosis) des Arzneimittels zur persönlichen Verwendung verschreiben.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Bei Kindern unter 6 Jahren ist die empfohlene Dosis vom Körpergewicht abhängig.

Alter	Gewicht	Empfohlene Ogluo-Dosis
Kinder zwischen 2 und 6 Jahren	Unter 25 kg	0,5 mg
Kinder zwischen 2 und 6 Jahren	Mindestens 25 kg	1 mg
Erwachsene und Jugendliche ab 6 Jahren	Nicht zutreffend	1 mg

Nehmen Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels so schnell wie möglich Nahrung zu sich, um einem Wiederauftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels vorzubeugen. Nehmen Sie eine Zuckerquelle zu sich, die schnell aufgenommen wird, zum Beispiel Fruchtsaft oder ein gezuckertes kohlenstoffhaltiges Getränk.

Wenn Sie eine größere Menge von Ogluo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn zu viel von diesem Arzneimittel angewendet wird, kann dies bei Ihnen zu Übelkeit oder Erbrechen führen. In der Regel ist hierfür keine besondere Behandlung notwendig.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion – die Anzeichen können unter anderem keuchende Atmung, Schwitzen, schneller Herzschlag, Ausschlag, Anschwellen des Gesichts (d. h. Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) oder Kollaps sein. Im Zusammenhang mit Ogluo wurde bisher über keine allergischen Reaktionen berichtet, diese wurden jedoch bei Anwendung anderer injizierbarer Glucagon-Arzneimittel beobachtet. Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten.

Außerdem können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Beschwerden oder Reaktion an der Injektionsstelle
- Ödem (Schwellung) an der Injektionsstelle
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Blauer Fleck an der Injektionsstelle
- Erythem (Rötung) an der Injektionsstelle

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hyperglykämie
- Bauchschmerzen
- Nesselsucht (Schwellung/Rötung)
- Kopfverletzung
- Schwindelgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ogluo aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Pen, dem Beutel und dem Karton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei einer Temperatur über 25 °C aufbewahrt werden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht unter 15 °C lagern.

Vor der Verwendung im Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ogluo enthält

- Der Wirkstoff in Ogluo ist Glucagon.
 - Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml.
 - Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 1 mg Glucagon in 0,2 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trehalose-Dihydrat, Dimethylsulfoxid (DMSO), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ogluo aussieht und Inhalt der Packung

Ogluo ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung. Es ist in einem gebrauchsfertigen Einzeldosis-Fertigpen erhältlich, der entweder 0,5 mg oder 1 mg Glucagon enthält. Jedes Arzneimittel ist einzeln in einem Folienbeutel verpackt. Nachstehend befindet sich eine vollständige Liste der erhältlichen Ogluo-Arzneimittel.

- Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen, Packung mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigpens.
- Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen, Packung mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333 CW Leiden

Niederlande

Hersteller:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Heerenveen, 8448CN
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den v <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.