

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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 eine gebrauchsfertige Fertigspritze, die 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 gespritzt.

Glucagon ist ein natürliches von der Bauchspeicheldrüse gebildetes 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 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 Adrenalinspiegel 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 ca. 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 zucker- und kohlenstoffhaltiges Getränk.

Kinder

Ogluo wird für Kinder und Jugendliche 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 verringert 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 stets genau wie in dieser Packungsbeilage bzw. gemäß den Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat, anzuwenden bzw. zu verabreichen. 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 einer Fertigspritze erhältlich, das heißt, dass diese Spritze eine abgemessene Menge des Arzneimittels enthält. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, wird die komplette Dosis verabreicht.

Vorbereiten

Überprüfen Sie das auf dem Beutel aufgedruckte 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 die Fertigspritze heraus (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



Die Lösung überprüfen

Begutachten Sie das flüssige Arzneimittel in der Spritze. Es muss klar und farblos oder blassgelb sein (siehe Abbildung 2).

Es ist normal, dass sich in dem Arzneimittel Luftblasen befinden.

Wichtig:

Versuchen Sie nicht, vor der Injektion die Luftblasen zu entfernen.

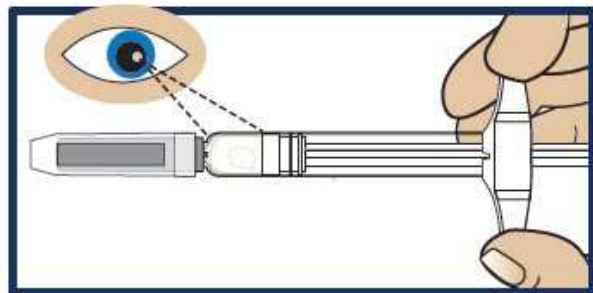
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an bzw. injizieren Sie es nicht, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Klumpen, Flocken oder Partikel enthält.

Injizieren Sie es nicht, wenn in der Spritze keine Lösung sichtbar ist.

Rufen Sie nach der Injektion unverzüglich den Notarzt.

Jede Spritze enthält eine Einzeldosis Glucagon und kann nicht wiederverwendet werden.

Abbildung 2



Injektion

Injektionsstelle wählen und Hautstelle freilegen.

Wählen Sie als Injektionsstelle den Unterbauch, die Außenseite des Oberschenkels oder die Außenseite des Oberarms (siehe Abbildung 3).

Entfernen Sie jegliche die Injektionsstelle bedeckende Kleidung (siehe Abbildung 4). Die Injektion muss mit einer geraden Bewegung in die Haut verabreicht werden.

Wichtig:

Injizieren Sie nicht durch Kleidung hindurch.

Abbildung 3

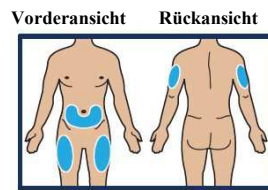


Abbildung 4



Ziehen Sie die Nadelkappe gerade von der Spritze ab (siehe Abbildung 5).

Wichtig:

Um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, berühren Sie mit Ihrem Daumen, Ihren anderen Fingern oder Ihrer Hand nicht die Nadel.

Abbildung 5



Zusammendrücken, Einführen und herunterdrücken, um die Injektion zu beginnen

Drücken Sie die Haut direkt im Bereich der gewählten Injektionsstelle zu einer Hautfalte zusammen und halten Sie die Hautfalte während der gesamten Injektion zusammengedrückt (siehe Abbildung 6). Dies wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die Injektion subkutan (unter die Haut) verabreicht und eine Injektion in den Muskel vermieden wird.

Ohne den Kolben zu berühren, führen Sie die Nadel an der Injektionsstelle in einem 90-Grad-Winkel in die Haut ein (siehe Abbildung 7).

Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag herunter, um das gesamte flüssige Arzneimittel in die Haut zu injizieren (siehe Abbildung 8). Injizieren Sie das Arzneimittel sehr schnell, um mögliche Schmerzen gering zu halten.

Die Spritze gerade aus der Injektionsstelle herausziehen.

Wichtig:

Ziehen Sie den Spritzenkolben nach Einführen der Nadel nicht auf (zurück).

Ziehen Sie die Ogluo-Spritze erst heraus, wenn die Injektion abgeschlossen ist. Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf die Spritze auf.

Abbildung 6

Zusammendrücken

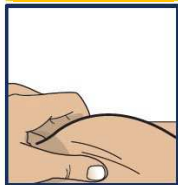


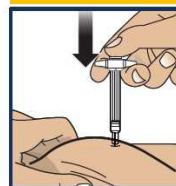
Abbildung 7

Einführen



Abbildung 8

Herunterdrücken



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 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 einer neuen Vorrichtung 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 – zu den Anzeichen gehören 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. 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.

Unter anderem können 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 Reaktionen 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 der Spritze, 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 in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 0,5 mg Glucagon in 0,1 ml.

Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze 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 einer gebrauchsfertigen Einzeldosis-Fertigspritze erhältlich, die 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-Produkte.

- Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Packung mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigspritzen.
- Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Packung mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigspritzen.

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.