

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit glucagon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ogluo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ogluo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ogluo bevat de werkzame stof glucagon, die behoort tot een groep van geneesmiddelen die glycogenolytische hormonen worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegels) bij mensen met diabetes. Het wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar.

Ogluo is een gebruiksklare, voorgevulde spuit die een enkelvoudige dosis van de werkzame stof glucagon bevat. Het is een subcutane injectie, wat betekent dat het geneesmiddel met een naald onder de huid wordt toegediend.

Glucagon is een natuurlijk hormoon dat wordt aangemaakt door de alvleesklier en dat in het menselijk lichaam het tegenovergestelde effect van insuline heeft. Glucagon helpt de lever om in de lever opgeslagen suiker die 'glycogeen' wordt genoemd, om te zetten in glucose (suiker). De glucose wordt vervolgens afgegeven in de bloedstroom, waardoor de bloedsuikerspiegel stijgt en de effecten van hypoglykemie afnemen.

Informatie over hypoglykemie

Vroege klachten van hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) zijn:

- zweten
- sufheid
- duizeligheid
- slaapstoornissen
- hartkloppingen
- angst
- tremor (beven)
- wazig zien
- honger
- onduidelijke spraak
- depressieve stemming
- tintelende handen, voeten, lippen of tong
- prikkelbaarheid

- licht gevoel in het hoofd
- ongewoon gedrag
- concentratieproblemen
- instabiele bewegingen
- hoofdpijn
- veranderde persoonlijkheid

Als hypoglykemie niet wordt behandeld, kan deze overgaan in ernstige hypoglykemie met als klachten:

- verwardheid
- aanvallen
- bewusteloosheid
- overlijden

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Belangrijke informatie:

- Zorg ervoor dat u, uw familieleden, mensen met wie u werkt en goede vrienden geïnformeerd zijn over Ogluo. Vertel aan hen dat ze onmiddellijk Ogluo aan u moeten toedienen, als u tekenen van ernstige hypoglykemie vertoont, waaronder verwardheid, aanvallen of bewusteloosheid (flauwvallen). U dient Ogluo altijd bij zich te hebben.
- Het is belangrijk dat u of de mensen om u heen weten hoe ze Ogluo moeten gebruiken voordat u het nodig heeft. Laat uw familieleden en anderen weten waar u Ogluo bewaart en hoe het moet worden gebruikt. Als u bewusteloos raakt, moeten ze snel handelen, omdat het schadelijk kan zijn wanneer gedurende een langere periode bewusteloosheid optreedt. U of de persoon die Ogluo aan u toedient, dient de instructies in rubriek 3 van deze bijsluiter ('Hoe gebruikt u dit middel?') op te volgen.
- Het is belangrijk dat u Ogluo op de juiste manier bewaart om ervoor te zorgen dat het onmiddellijk kan worden gebruikt als u het nodig heeft. Zie rubriek 5 voor meer informatie over hoe dit middel moet worden bewaard.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bijniertumor (feochromocytoom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Ogluo werkt mogelijk niet goed als:

- u langdurig heeft gevast of lage bloedsuikerspiegels heeft gehad;
- u een lage concentratie adrenaline in uw bloed heeft;
- u een lage bloedsuikerspiegel heeft als gevolg van het drinken van te veel alcohol
- u een tumor heeft die glucagon of insuline afgeeft.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Houd er rekening mee dat in het hoofdonderzoek bij ongeveer 15% van de patiënten na 20 minuten of langer glucoseherstel bereikt werd.

Eet na toediening van Ogluo zo snel mogelijk iets om te voorkomen dat opnieuw een lage bloedsuikerspiegel optreedt. Neem een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een koolzuurstofhoudende drank die suikers bevat.

Kinderen

Ogluo wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar, omdat het middel bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ogluo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Ogluo beïnvloeden:

- insuline – gebruikt voor de behandeling van diabetes. Insuline heeft het tegenovergestelde effect van glucagon op de bloedsuikerspiegel;
- indometacine – gebruikt voor de behandeling van gewrichtspijn en stijfheid. Indometacine vermindert het effect van glucagon.

Ogluo kan de werking van de volgende geneesmiddelen beïnvloeden:

- warfarine – gebruikt om bloedstolsels te voorkomen. Ogluo kan het bloedverdunnende effect van warfarine versterken;
- bètablokkers – gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en een onregelmatige hartslag. Ogluo kan een verhoging van uw bloeddruk en polsslag veroorzaken maar die verdwijnt na korte tijd weer.

Gebruikt u een of meer van de bovenstaande middelen (of twijfelt u hierover)? Neem dan contact op met uw arts voordat u Ogluo gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u een zeer lage bloedsuikerspiegel krijgt wanneer u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, kunt u Ogluo gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt als u zwanger bent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na een ernstig hypoglykisch voorval kan uw concentratie- en reactievermogen verminderd zijn. U moet wachten tot de effecten van een zeer lage bloedsuikerspiegel zijn uitgewerkt en u zich beter voelt, voordat u een voertuig bestuurt, gereedschap gebruikt of machines bedient.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd (of dien dit geneesmiddel altijd toe) precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ogluo wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutane injectie). Het wordt geleverd in een voorgevulde spuit, wat betekent dat het een afgemeten hoeveelheid geneesmiddel bevat. Als u deze instructies volgt, wordt de hele dosis toegediend.

Voorbereiden

Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de zak.

Belangrijk:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Als de houdbaarheidsdatum van dit geneesmiddel is verstreken, dient u het overeenkomstig de

Afbeelding 1

lokale voorschriften weg te gooien en een nieuw product te gebruiken.

Scheur de zak open langs de stippellijn en verwijder de voorgevulde spuit (zie afbeelding 1).



Inspecteer de oplossing

Bekijk het vloeibare geneesmiddel door de spuit. Het moet helder en kleurloos of lichtgeel zijn (zie afbeelding 2).

Het is normaal dat luchtbellen in het geneesmiddel worden waargenomen.

Belangrijk:

Probeer luchtbellen niet te verwijderen vóór het injecteren.

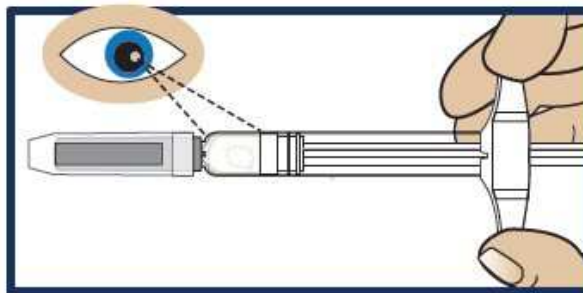
Gebruik of injecteer dit geneesmiddel niet als de vloeistof verkleurd is of klonten, vlokken of deeltjes bevat.

Injecteer niet als de oplossing niet zichtbaar is in de spuit.

Bel de medische hulpdienst onmiddellijk na toediening van de injectie.

Elke spuit bevat één dosis glucagon en kan niet opnieuw worden gebruikt.

Afbeelding 2



Injecteren

Kies de injectieplaats en ontbloot de huid.

Kies de injectieplaats op de onderbuik, de buitenkant van het dijbeen of de buitenkant van de bovenarm (zie afbeelding 3).

Verwijder kleding die de injectieplaats bedekt (zie afbeelding 4). De injectie moet recht in de huid worden uitgevoerd.

Belangrijk:

Injecteer niet door kleding heen.

Afbeelding 3



Afbeelding 4



Verwijder de naalddop in een rechte beweging van de spuit (zie afbeelding 5).

Belangrijk:

Plaats uw duim, vingers of hand niet op of vlak bij de naald om onbedoelde naaldprikken te voorkomen.

Figuur 5



Knijp, prik en druk om de injectie te starten

Knijp in de huid rond de gekozen injectieplaats en knijp de huid gedurende de gehele injectie vast (zie afbeelding 6). Dit wordt aanbevolen om ervoor te zorgen dat de injectie subcutaan (onder de huid) wordt toegediend en om injectie in een spier te voorkomen.

Breng de naald op de injectieplaats onder een hoek van 90 graden in de huid in zonder de zuiger aan te raken (zie afbeelding 7).

Druk de zuiger zo ver mogelijk omlaag om het vloeibare geneesmiddel volledig in de huid te injecteren (zie afbeelding 8). Injecteer het geneesmiddel heel snel om de pijn te beperken.

Verwijder de spuit in een rechte beweging van de injectieplaats.

Belangrijk:

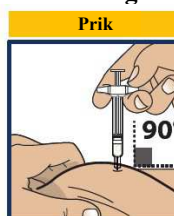
Na het inbrengen van de naald niet zuigen met de spuit (trekken aan de zuiger).

Verwijder Ogluo pas van de huid wanneer de injectie voltooid is. Plaats de dop niet terug op de spuit.

Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8



Assisteren

Draai de patiënt op zijn/haar zij.

Wanneer iemand die bewusteloos is, bij kennis komt, kan het zijn dat hij of zij moet overgeven (braken). Draai de bewusteloze patiënt op zijn/haar zij om te voorkomen dat hij/zij zich verslikt (zie afbeelding 9).

Afbeelding 9
Op de zij rollen



Bel de medische hulpdienst onmiddellijk na de injectie van Ogluo. Geef de patiënt, wanneer hij/zij op de behandeling heeft gereageerd, een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een koolzuurhoudende drank die suikers bevat, om te voorkomen dat opnieuw een lage bloedsuikerspiegel optreedt. Als de patiënt niet binnen 15 minuten reageert, kan in afwachting van de medische hulpdienst een extra dosis Ogluo uit een nieuw hulpmiddel worden toegediend.

Hoeveel moet u gebruiken?

Dit geneesmiddel bevat 0,5 mg of 1 mg van de werkzame stof in een vaste dosis. U krijgt de juiste sterkte (dosis) van het geneesmiddel voorgeschreven voor eigen gebruik.

De aanbevolen dosis voor volwassenen, adolescenten en kinderen wordt weergegeven in onderstaande tabel. Voor kinderen jonger dan 6 jaar is de aanbevolen dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Leeftijd	Gewicht	Aanbevolen dosis Ogluo
Kinderen van 2 tot <6 jaar	Minder dan 25 kg	0,5 mg
Kinderen van 2 tot <6 jaar	Ten minste 25 kg	1 mg
Volwassenen en adolescenten, 6 jaar en ouder	Niet van toepassing	1 mg

Eet na toediening van dit geneesmiddel zo snel mogelijk iets om te voorkomen dat opnieuw een lage bloedsuikerspiegel optreedt. Neem een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een koolzuurstofhoudende drank die suikers bevat.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Te veel geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven (braken). Specifieke behandeling is meestal niet nodig.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw professionele zorgverlener als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

- allergische reactie – tekenen zijn onder andere piepende ademhaling, zweten, snelle hartslag, huiduitslag, opgezwollen gezicht (dat wil zeggen zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel die mogelijk slik- of ademhalingsproblemen veroorzaken) of in elkaar zakken. Er zijn geen allergische reacties gemeld bij gebruik van Ogluo, maar deze zijn wel waargenomen bij andere injecteerbare geneesmiddelen die glucagon bevatten. U moet onmiddellijk hulp inroepen als u verschijnselen van een allergische reactie opmerkt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- overgeven (braken)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- snelle hartslag (tachycardie)
- ongemak en reacties op de injectieplaats
- zwelling (oedeem) op de injectieplaats
- diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- buikpijn
- bloeding op de injectieplaats
- erytheem (roodheid) op de injectieplaats

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie)
- buikpijn
- zwelling/roodheid (urticaria)
- hoofdletsel
- duizeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de spuit, de zak en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel mag niet worden bewaard boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet bewaren onder 15°C.

Voor gebruik bewaren in de foliezak ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing verkleurd is of deeltjes bevat.

Gooi geneesmiddelen niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucagon.
 - *Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit*
Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 mg glucagon in 0,1 ml.
 - *Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit*
Elke voorgevulde spuit bevat 1 mg glucagon in 0,2 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn trehalosedihydraat, dimethylsulfoxide (DMSO), zwavelzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Ogluo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ogluo is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het wordt geproduceerd in een gebruiksklare, voorgevulde spuit die een enkelvoudige dosis van 0,5 mg of 1 mg glucagon bevat. Elk product is afzonderlijk verpakt in een foliezak. Hieronder volgt een volledige lijst van de beschikbare Ogluo-producten.

- Ogluo 0,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit, verpakking met 1 of 2 voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis.
- Ogluo 1 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit, verpakking met 1 of 2 voorgevulde spuiten met een enkelvoudige dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in