Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia
glucagom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ogluo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ogluo
3. Como utilizar Ogluo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ogluo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ogluo e para que é utilizado

Ogluo contém a substância ativa glucagom, que pertence a um grupo de medicamentos chamados hormonas glicogenolíticas.

É utilizado no tratamento da hipoglicemia grave (níveis muito baixos de açúcar no sangue) em pessoas com diabetes. Destina-se a ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

Ogluo é uma caneta pré-cheia pronta a utilizar que contém uma dose única da substância ativa glucagom. Trata-se de uma injeção subcutânea, ou seja, o medicamento é administrado sob a pele com uma agulha.

O glucagom é uma hormona natural produzida pelo pâncreas, com o efeito contrário ao da insulina no corpo humano. Ajuda o fígado a converter o açúcar armazenado no fígado (chamado «glicogénio») em glicose (açúcar). A glicose é então libertada na corrente sanguínea, o que faz com que o nível de glicemia no sangue aumente, reduzindo os efeitos da hipoglicemia.

Informações sobre a hipoglicemia
Os primeiros sintomas de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) incluem:

- transpiração
- sonolência
- tonturas
- distúrbios do sono
- palpitações
- ansiedade
- tremores
- visão turva
- fome
- fala arrastada
- humor depressivo
- sensação de formigueiro nas mãos, nos pés, nos lábios ou na língua

- irritabilidade
- sensação de tontura
- comportamento anormal
- dificuldade de concentração
- oscilações no movimento
- dor de cabeça
- alterações de personalidade

Se não for tratado, o doente pode progredir para hipoglicemia grave, que pode incluir:
- confusão
- convulsões
- perda de consciência
- morte

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ogluo

Informações importantes

- Certifique-se de que tem informações sobre Ogluo e de que os seus familiares, as pessoas com quem trabalha e os amigos próximos também estão informados. Informe-os de que, se apresentar sinais de hipoglicemia grave, incluindo confusão, convulsões ou perda de consciência (desmaio), devem utilizar imediatamente Ogluo. Deve sempre transportar Ogluo consigo.

- É importante que tanto o doente como as pessoas próximas saibam como utilizar Ogluo antes de ser necessário. Mostre aos seus familiares e a outras pessoas o local onde guarda Ogluo e como utilizá-lo. Caso perca a consciência, essas pessoas devem atuar rapidamente, pois um longo período nesse estado pode ser prejudicial. O doente, ou a pessoa que administra Ogluo ao doente, deve seguir as instruções constantes da secção 3 deste folheto: «Como utilizar Ogluo».

- É importante que armazene Ogluo corretamente para garantir que pode ser utilizado de imediato, caso seja necessário. Consulte a secção 5 para obter mais informações sobre a conservação adequada deste medicamento.

Não utilize Ogluo se:
- Tem alergia ao glucagom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tem um tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ogluo.

Ogluo pode não funcionar adequadamente se:
- Tiver estado em jejum ou se os seus níveis de glicemia estiverem baixos durante muito tempo
- Tiver níveis baixos de adrenalina
- Tiver um nível de glicemia baixo causado pelo consumo excessivo de álcool
- Tiver um tumor que liberta glucagom ou insulina

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tenha em consideração que, no ensaio principal, aproximadamente 15 % dos doentes alcançaram uma recuperação dos níveis de glicose após 20 minutos ou mais.

Após a utilização de Ogluo, coma o mais rapidamente possível para prevenir a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Tome açúcar de uma fonte de ação rápida, como um sumo de fruta ou um refrigerante que contenha açúcar.

Crianças
Ogluo não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade, já que o medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Ogluo
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem afetar a forma como Ogluo funciona:
- Insulina – utilizada no tratamento da diabetes. A insulina tem o efeito contrário ao do glucagom no nível de açúcar no sangue.
- Indometacina – utilizada no tratamento da dor e rigidez nas articulações. A indometacina reduz o efeito do glucagom.

Ogluo pode afetar a forma como os seguintes medicamentos funcionam:
- Varfarina – utilizada para prevenir a formação de coágulos sanguíneos. Ogluo pode aumentar o efeito de diluição do sangue da varfarina.
- Bloqueadores beta – utilizados no tratamento da hipertensão arterial e do batimento cardíaco irregular. Ogluo pode aumentar a sua tensão arterial e pulsação, mas apenas durante um curto espaço de tempo.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ogluo.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Pode utilizar Ogluo se tiver níveis muito baixos de açúcar no sangue e está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Se estiver grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Após um acontecimento hipoglicémico grave, a sua capacidade de concentração e reação poderá estar reduzida, deve esperar até que os efeitos dos níveis muito baixos de açúcar no sangue tenham desaparecido e que se sinta melhor, antes de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Ogluo

Utilize (ou administre) sempre este medicamento exatamente de acordo com as indicações deste folheto ou do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ogluo é administrado por injeção por baixo da pele (injeção subcutânea). É fornecido numa caneta. A caneta injetora contém uma quantidade medida do medicamento, por isso, se seguir estas instruções, é administrada a dose inteira.

<u>Preparar</u>

Verifique o prazo de validade impresso na bolsa.

Importante:
Não utilize este medicamento se o prazo de validade tiver expirado. Caso este medicamento esteja fora do prazo de validade, elimine-o de acordo com os requisitos locais e utilize um novo.

Figura 1

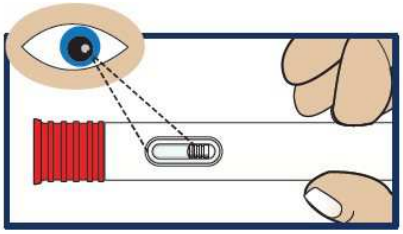
Rasgue a bolsa na linha pontilhada e retire a caneta (ver Figura 1).

Inspecionar a solução

Examine o medicamento líquido através da janela de visualização. Deve ser transparente e incolor, ou amarelo pálido (ver Figura 2).

Importante:
Não utilize nem injete este medicamento se o líquido estiver descorado ou se tiver grumos, flocos ou partículas.
Não injete se a solução não for visível na janela de visualização.
Após a injeção, solicite imediatamente um serviço de emergência médica.
Cada caneta contém uma dose única de glucagom e não pode ser reutilizada.

Figura 2



Retire a tampa vermelha da agulha do dispositivo (ver Figura 3).

Importante:
Não coloque o polegar, os dedos ou a mão sobre ou perto da proteção da agulha ou do orifício da agulha para evitar picadas acidentais.

Figura 3

<u>Injetar</u>

Escolha o local da injeção e deixe a pele exposta.

Escolha a parte inferior do abdómen, a parte exterior da coxa ou a parte superior do braço para administrar a injeção (ver Figura 4).

Retire qualquer peça de vestuário que esteja a cobrir o local da injeção (ver Figura 5). A injeção deve ser administrada diretamente na pele.

Importante:
Não administre a injeção através da roupa.

Figura 4

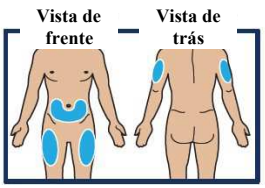


Figura 5

Empurre e pressione o dispositivo com o medicamento no local da injeção. Aguarde até ouvir um «clique».

Continue a manter o dispositivo pressionado e conte lentamente até 5 (ver Figura 6).

Quando a injeção estiver concluída, a janela de visualização estará vermelha (ver Figura 7).

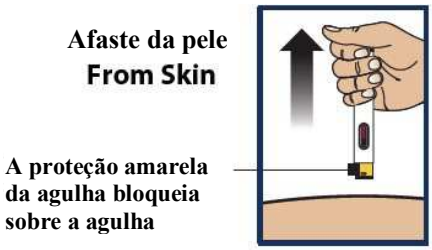
Importante:
Não levante o dispositivo até que a injeção esteja concluída.

Figura 6 **Figura 7**

Levante a caneta a direito do local da injeção (ver Figura 8).

A proteção amarela da agulha bloqueará sobre a agulha.

Figura 8



Prestar assistência

Vire o doente de lado.

Quando uma pessoa inconsciente acorda, poderá sentir-se nauseada (vomitar). Se o doente estiver inconsciente, vire-o de lado para evitar que sufoque (ver Figura 9).

Chame imediatamente o serviço de emergência médica após a injeção de Ogluo. Quando o doente responder ao tratamento, dê-lhe açúcar de uma fonte de ação rápida, como um sumo de fruta ou um refrigerante que contenha açúcar, para prevenir a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Se o doente não responder no prazo de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Ogluo com um novo dispositivo enquanto se aguarda pela ajuda de emergência.

Figura 9

Que dose deve utilizar
Este medicamento contém 0,5 mg ou 1 mg da substância ativa numa dose fixa do medicamento. Ser-lhe-á prescrita a dosagem (dose) correta do medicamento para o seu uso pessoal.

A dose recomendada para adultos, adolescentes e crianças é indicada na tabela abaixo. Nas crianças com menos de 6 anos, a dose recomendada depende do peso corporal.

Idade	Peso	Dose recomendada de Ogluo
Crianças, entre os 2 e os 6 anos de idade	Inferior a 25 kg	0,5 mg
Crianças, entre os 2 e os 6 anos de idade	Igual ou superior a 25 kg	1 mg
Adultos e adolescentes, 6 anos ou mais	Não aplicável	1 mg

Após a utilização deste medicamento, coma o mais rapidamente possível para prevenir a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Tome açúcar de uma fonte de ação rápida, como um sumo de fruta ou um refrigerante que contenha açúcar.

Se utilizar mais Ogluo do que deveria
Uma quantidade excessiva do medicamento pode fazê-lo sentir-se enjoado (náuseas ou vómitos). Normalmente, não é necessário um tratamento específico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte de imediato o seu médico ou um profissional de saúde se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- reação alérgica – os sinais podem incluir pieira, transpiração, batimentos cardíacos rápidos, erupção na pele, face inchada (ou seja, inchaço da face, dos lábios, da língua e da garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) ou colapso. Não foram comunicadas reações alérgicas com Ogluo, mas estas foram observadas com outros medicamentos injetáveis contendo glucagom. Deve procurar imediatamente ajuda se sentir sintomas de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de enjoo (náuseas)
- vómitos

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- batimento cardíaco rápido (taquicardia)
- desconforto ou reação no local da injeção
- edema no local da injeção (inchaço)
- diarreia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- dor abdominal
- nódoas negras no local da injeção
- eritema no local da injeção (vermelhidão)

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- hiperglicemia
- dor abdominal
- urticária (inchaço/vermelhidão)
- lesões cerebrais
- tonturas

Notificação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ogluo

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caneta, na bolsa e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não deve ser conservado a uma temperatura superior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar. Não conservar a uma temperatura inferior a 15 °C.

Conservar na bolsa de alumínio antes de utilizar para proteger da luz solar e da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está descorada ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ogluo

- A substância ativa de Ogluo é o glucagom.
  - Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
    Cada caneta pré-cheia contém 0,5 mg de glucagom em 0,1 mL.
  - Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia
- Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de glucagom em 0,2 mL.

- Os outros componentes são trealose di-hidratada, dimetilsulfóxido (DMSO), ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ogluo e conteúdo da embalagem
Ogluo é uma solução transparente, incolor a amarela pálida. É produzido numa caneta pronta a utilizar, pré-cheia e de dose única, contendo 0,5 mg ou 1 mg de glucagom. Cada medicamento é acondicionado individualmente numa bolsa de alumínio. É fornecida abaixo uma lista completa dos medicamentos designados Ogluo.

- Ogluo 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia, embalagem com 1 ou 2 canetas pré-cheias de dose única.

- Ogluo 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia, embalagem com 1 ou 2 canetas pré-cheias de dose única.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Tetris Pharma B.V
Bargelaan 200
Element Offices
2333CW Leiden
Holanda

Fabricante:
Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Heerenveen, 8448CN
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu