



OGLEDK1/04-02

A090630072074



Indlægseddelen: Information til brugeren
Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
glucagon

Læs denne indlægseddelen grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicin en til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægseddelen. Se punkt 4.

Oversigt over indlægseddelen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ogluo
3. Sådan skal du bruge Ogluo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ogluo indeholder det aktive stof glucagon, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes glykogenolytiske hormoner.

Det anvendes til at behandle alvorlig hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) hos personer med diabetes. Det kan anvendes hos voksne, unge og børn fra 2 år.

Ogluo fås som en brugsklar pen, der indeholder en enkelt dosis af det aktive stof, glucagon. Det gives som en subkutan injektion, dvs. en indsprøjtning under huden, ved hjælp af en kanyle.

Glucagon er et naturligt hormon, der dannes i bugspytkirtlen, og som har den modsatte effekt af insulin i kroppen. Det hjælper leveren med at omdanne lagret sukker i leveren (såkaldt glykogen) til glukose (sukker). Glukose frigives derefter i blodbanen og får dermed blodsukkeret til at stige, hvorved virkningen af hypoglykæmi mindskes.

Oplysninger om hypoglykæmi

- Tidlige symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker) er bl.a.:
- svedtendens
 - døsighed
 - svimmelhed
 - søvnforstyrrelser
 - sult
 - utydelig tale
 - nedtrykthed
 - prikkende fornemmelse i hænder, fødder, læber eller tunge
 - irritabilitet
 - hjertebanken
 - angst
 - rysten
 - sløret syn
 - ørthed
 - unormal adfærd
 - koncentrationssvækkelse
 - usikre bevægelser
 - hovedpine
 - personlighedsændring

Hvis tilstanden ikke behandles, kan den udvikle sig til alvorlig hypoglykæmi, som kan omfatte:

- forvirring
- krampeanfald
- bevidstløshed
- dødsfald

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ogluo

Vigtig information:

- Sørg for, at du, din familie, kolleger og nære venner ved, hvordan Ogluo skal anvendes. Fortæl dem, at de skal bruge Ogluo øjeblikkeligt, hvis du har tegn på alvorlig hypoglykæmi, herunder hvis du virker forvirret, får krampeanfald eller besvimet. Du bør altid have Ogluo med dig.
- Det er vigtigt, at du og personerne omkring dig ved, hvordan Ogluo skal anvendes, før du får brug for det. Vis dine familiemedlemmer og andre, hvor du opbevarer Ogluo, og hvordan de skal bruge det. De skal handle hurtigt, hvis du bliver bevidstløs, fordi det kan være farligt, hvis det står på i længere tid. Du eller den person, der giver dig Ogluo, skal følge instruktionerne i pkt. 3 i denne indlægseddelen: Sådan skal du bruge Ogluo.
- Det er vigtigt, at du opbevarer Ogluo korrekt, for at sikre, at det kan bruges med det samme, hvis du får brug for det. Se pkt. 5 for yderligere oplysninger om korrekt opbevaring af dette lægemiddel.

Brug ikke Ogluo:

- hvis du er allergisk over for glucagon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ogluo.

Ogluo virker måske ikke efter hensigten:

- hvis du har fastet eller haft lavt blodsukker i længere tid
- hvis du har et lavt adrenalinniveau
- hvis du har lavt blodsukker efter at have drukket for meget alkohol
- hvis du har en tumor, der frigiver glucagon eller insulin

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af dette gælder for dig.

Det skal tages i betragtning, at ca. 15 % af patienterne opnåede glucoserestitution efter 20 minutter eller mere i det centrale studie.

Efter brug af Ogluo skal du snarest muligt spise for at forebygge et nyt tilfælde af lavt blodsukker. Indtag noget med hurtigvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig sodavand.

Børn

Ogluo anbefales ikke til børn under 2 år, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ogluo

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Følgende lægemidler kan påvirke Ogluos effekt:

- Insulin – bruges til behandling af diabetes. Insulin har den modsatte effekt af glucagon på blodsukkeret.
- Indometacin – anvendes til behandling af smerter og stivhed i leddene. Indometacin reducerer virkningen af glucagon.

Ogluo kan påvirke den måde, som følgende lægemidler virker på:

- Warfarin – anvendes til at forebygge blodpropper. Ogluo kan øge warfarins blodfortyndende virkning.
- Betablokkere – anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og uregelmæssig hjerterytme. Ogluo kan øge dit blodtryk og puls, men det vil kun være kortvarigt.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ogluo.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du oplever meget lavt blodsukker, mens du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du gerne bruge Ogluo.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter et tilfælde af alvorlig hypoglykæmi kan din evne til at koncentrere dig og reagere være reduceret, og du bør vente med at føre motorkøretøj eller betjene værktøjer eller maskiner, indtil virkningen af det meget lave blodsukker er aftaget, og du har det bedre.

3. Sådan skal du bruge Ogluo

Tag (eller giv) altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægseddelen eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ogluo gives som en injektion under huden (subkutan). Det fås som en pen. Injektorpennen indeholder en afmålt mængde medicin. Du skal følge nedenstående instruktioner for at få hele dosen.

Klargør

Tjek udløbsdatoen, der er trykt på foliepakningen.

Vigtigt:

Brug ikke dette lægemiddel, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal du bortskaffe det i overensstemmelse med de lokale retningslinjer og bruge en ny pen.

Riv foliepakningen op ved den stiplede linje, og tag pennen ud (se figur 1).

Figur 1



Inspicér opløsningen

Kontrollér den flydende medicin gennem vinduet. Den skal være klar og farveløs eller bleggul (se figur 2).

Vigtigt:

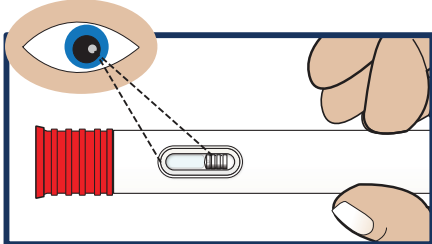
Du må ikke anvende dette lægemiddel, hvis væsken er misfarvet, eller hvis den indeholder klumper, flager eller partikler.

Indsprøjt ikke opløsningen, hvis den ikke er synlig i vinduet.

Efter indsprøjtningen skal du straks ringe efter akuthjælp.

Hver pen indeholder én dosis glucagon og kan ikke genanvendes.

Figur 2



Træk den røde kanylehætte lige af pennen (se figur 3).

Vigtigt:

For at forhindre utilsigtede stik skal du undgå, at din tommelfinger, øvrige fingre eller hånd kommer for tæt på kanylebeskyttelsen eller kanyleåbningen.

Figur 3



Injicér

Vælg et injektionssted, og fjern evt. påklædning.

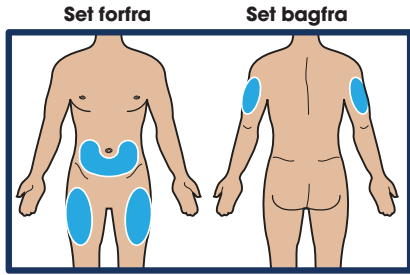
Vælg et injektionssted på den nedre del af maven, ydre side af låret eller ydre side af overarmen (se figur 4).

Fjern eventuel påklædning, der dækker injektionsstedet (se figur 5). Injektionen skal udføres lige ind i huden.

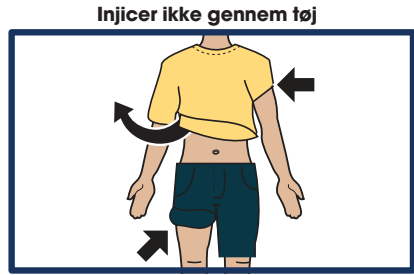
Vigtigt:

Du må ikke injicere gennem tøj.

Figur 4



Figur 5



Tryk og hold pennen lige ned mod injektionsstedet. Lyt efter et "klik".

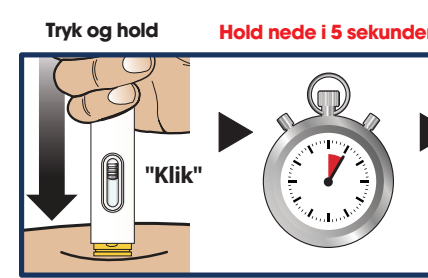
Fortsæt med at holde pennen nede, og tæl langsomt til 5 (se figur 6).

Når injektionen er slut, bliver vinduet rødt (se figur 7).

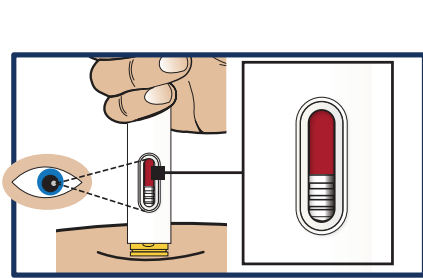
Vigtigt:

Løft ikke pennen op, før injektionen er slut.

Figur 6



Figur 7



Løft pennen lige op fra injektionsstedet (se figur 8).

Den gule kanylebeskyttelse låses over kanylen.

Figur 8

Løft pennen væk fra huden

Den gule kanylebeskyttelse låses over kanylen

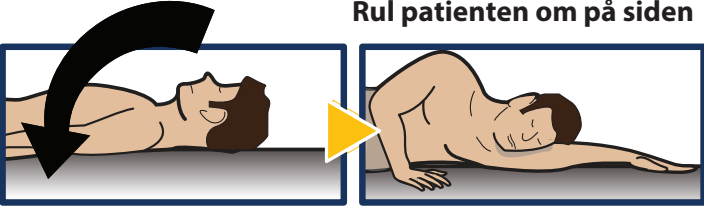
Hjælp

Vend patienten om på siden.

Når en bevidstløs person vågner, kan han/hun kaste op. Hvis patienten er bevidstløs, skal han/hun vendes om på siden for at forebygge kvælning (se figur 9).

Ring efter akuthjælp, umiddelbart efter Ogluo er indsprøjet. Når patienten har reageret på behandlingen, skal du give ham/hende noget med hurtigvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig sodavand, for at forebygge et nyt tilfælde af lavt blodsukker. Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan yderligere en dosis Ogluo fra en ny pen/sprøjte gives, mens der ventes på akuthjælp.

Figur 9



Så meget skal du bruge

Dette lægemiddel indeholder enten 0,5 mg eller 1 mg af det aktive stof i en fast dosis. Du får udskrevet den korrekte dosis af lægemidlet til eget brug.

Den anbefalede dosis til voksne, unge og børn er vist i tabellen nedenfor. For børn under 6 år afhænger den anbefalede dosis af barnets legemsvægt.

Alder	Vægt	Anbefalet dosering af Ogluo
Børn fra 2 år til under 6 år	Under 25 kg	0,5 mg
Børn fra 2 år til under 6 år	25 kg eller derover	1 mg
Voksne, unge og børn fra 6 år	Ikke relevant	1 mg

Efter brug af dette lægemiddel skal du snarest muligt spise for at forebygge et nyt tilfælde af lavt blodsukker. Indtag noget med hurtigvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig sodavand.

Hvis du har brugt for meget Ogluo

Hvis du får for meget af lægemidlet, kan det give dig kvalme eller få dig til at kaste op. Det er normalt ikke nødvendigt med specifik behandling.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge eller en sundhedsperson, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- allergisk reaktion – tegn kan bl.a. være hvæsende vejrtrækning, svedtendens, hurtig hjerterytme, udslæt, hævet ansigt (dvs. hævelse i ansigt, læber, tunge og svælg, hvilket kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret) eller kollaps. Der er ikke rapporteret om allergiske reaktioner ved Ogluo, men det er observeret ved andre injicerbare glucagon-lægemidler. Du bør søge hjælp øjeblikkeligt, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- kvalme
- opkastning

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- hurtig hjerterytme (takykardi)
- ubehag eller en reaktion ved injektionsstedet
- hævelse ved injektionsstedet
- diarré

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- mavesmerter
- blå mærker ved injektionsstedet
- rødme ved injektionsstedet

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hyperglykæmi
- mavesmerter
- nældfeber (hævelse/rødme)
- hovedskade
- svimmelhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Lægemiddelstyrelsen www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen, foliepakningen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægemidlet må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Opbevares i foliepakningen for at beskytte mod lys og fugt.

Du må ikke anvende dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ogluo indeholder:

- Aktivt stof: glucagon.
 - Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
 - Hver fyldt pen indeholder 0,5 mg glucagon i 0,1 ml opløsning.
 - Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
 - Hver fyldt pen indeholder 1 mg glucagon i 0,2 ml opløsning.
 - Øvrige indholdstoffer: trehalosedihydrat, dimethylsulfoxid (DMSO), svovlsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ogluo er en klar, farveløs til bleggul opløsning. Det fås som en brugsklar fyldt enkeltdosispenn med enten 0,5 mg eller 1 mg glucagon. Hver pen er pakket hver for sig i en foliepakning. Nedenfor er der en liste over tilgængelige Ogluo-lægemidler.

- Ogluo 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen, pakning med 1 eller 2 fyldte enkeltdosispenn.
- Ogluo 1 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen, pakning med 1 eller 2 fyldte enkeltdosispenn.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstillere:

Manufacturing Packaging Farmaca B.V., Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret Maj 2022

Andre informationskilder:

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu> og www.tetrispharma.com