

Ogluo 0,5 mg/- 1 mg Injektionslösung im Fertigpen  
Ogluo 0,5 mg/- 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen.  
Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen.  
Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.  
Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

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.

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.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung (Injektion)  
Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Ogluo wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit Diabetes mellitus ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

**Erwachsene und Jugendliche (≥ 6 Jahre)**  
Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg, verabreicht durch subkutane Injektion.

**Pädiatrische Population (≥ 2 bis < 6 Jahre)**

- Die empfohlene Dosis für pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg beträgt 0,5 mg, verabreicht durch subkutane Injektion.
- Die empfohlene Dosis für pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von 25 kg oder mehr beträgt 1 mg, verabreicht durch subkutane Injektion.

**Zeit bis zum Ansprechen und zusätzliche Dosen**

Der Patient spricht in der Regel innerhalb von 15 Minuten an. Wenn der Patient auf die Behandlung angesprochen hat, sind peroral Kohlenhydrate zu geben, um den Glykogenspiegel in der Leber wiederherzustellen und einem Wiederauftreten der Hypoglykämie vorzubeugen. Spricht der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten an, kann eine weitere Dosis Ogluo aus einem neuen Injektionsgerät verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird. Es wird empfohlen, dass Patienten zwei Ogluo-Injektionsgeräte verschrieben werden.

Besondere Patientengruppen

**Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)**

Ogluo kann bei älteren Patienten angewendet werden: Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Es liegen nur in sehr begrenztem Umfang Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren vor; zu Patienten ab einem Alter von 75 Jahren fehlen entsprechende Daten gänzlich.

**Nierenfunktionsstörung**

Ogluo kann bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung angewendet werden. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Leberfunktionsstörung**

Ogluo kann bei Patienten mit Leberfunktionsstörung angewendet werden. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Pädiatrische Population (< 2 Jahre)**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ogluo bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Ogluo Fertigpen und Fertigspritze sind nur für die subkutane Injektion vorgesehen.

Patienten und ihre Betreuungspersonen sind bezüglich der Anzeichen und Symptome einer schweren Hypoglykämie zu unterrichten. Da bei einer schweren Hypoglykämie zur Wiederherstellung des Normalzustands die Hilfe anderer Personen erforderlich ist, ist der Patient anzuweisen, die Personen in seinem Umfeld über Ogluo und dessen Packungsbeilage in Kenntnis zu setzen. Ogluo ist nach Feststellung einer schweren Hypoglykämie so schnell wie möglich zu verabreichen.

Der Patient oder die Betreuungsperson ist anzuweisen, die Packungsbeilage zu lesen, sobald sie ein Rezept für Ogluo erhalten. Folgende Anweisungen sind besonders hervorzuheben:

- Der Folienbeutel ist erst dann zu öffnen, wenn Glucagon verabreicht werden muss.
- Das Arzneimittel ist gemäß den auf dem Etikett des Folienbeutels, dem Karton oder in der Packungsbeilage gedruckten Anweisungen zu verabreichen.
- Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell zu prüfen. Die Lösung sollte klar und farblos bis blassgelb und frei von Partikeln sein. Wenn die Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält, darf das Arzneimittel nicht angewendet werden.
- Jegliche die Injektionsstelle bedeckende Kleidung ist zu entfernen. Die Injektion ist in den Unterbauch, in die Außenseite des Oberschenkels oder in die Außenseite des Oberarms zu verabreichen.
- Nach Verabreichung der Dosis ist unverzüglich notärztliche Hilfe hinzuzuziehen, selbst wenn der Patient nicht bewusstlos ist.
- Jede Vorrichtung enthält eine Einzeldosis Glucagon und kann nicht wiederverwendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Phäochromozytom.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Glykogenspeicher und Hypoglykämie

Um einem Wiederauftreten der Hypoglykämie vorzubeugen, sind peroral Kohlenhydrate zu geben, um den Glykogenspeicher in der Leber wiederherzustellen, nachdem der Patient auf die Behandlung angesprochen hat.

Glucagon ist bei Patienten, deren Leberglykogenspeicher erschöpft ist, nicht wirksam. Aus diesem Grund hat Glucagon nur eine geringe bzw. keine Wirkung, wenn der Patient seit längerer Zeit nichts gegessen hat oder an Nebenniereninsuffizienz, chronischer Hypoglykämie oder alkoholinduzierter Hypoglykämie leidet.

Anders als Adrenalin hat Glucagon keine Auswirkungen auf die Muskelphosphorylase und kann daher zur Freisetzung von Kohlenhydraten aus den deutlich größeren Glykogenspeichern in der Skelettmuskulatur nicht beitragen.

Insulinom

Bei Patienten mit Insulinom kann die Gabe von Glucagon zu einem anfänglichen Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Die Gabe von Glucagon kann jedoch direkt oder indirekt (durch einen anfänglichen Anstieg des Blutzuckerspiegels) eine übermäßige Insulinfreisetzung aus einem Insulinom stimulieren und zu Hypoglykämie führen. Einem Patienten, bei dem nach einer Glucagon-Dosis Symptome einer Hypoglykämie auftreten, ist peroral oder intravenös Glucose zu verabreichen.

Außerdem ist bei Patienten mit einem Glucagonom Vorsicht geboten.

Erholungszeit

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

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Insulin

Insulin wirkt antagonistisch zu Glucagon.

Indomethacin

Bei Anwendung in Kombination mit Indomethacin kann Glucagon seine Fähigkeit verlieren, den Blutzuckerspiegel zu erhöhen, oder, paradoxerweise, sogar zu einer Hypoglykämie führen.

Warfarin

Glucagon kann die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin verstärken.

Betablocker

Bei Patienten, die Betablocker einnehmen, ist möglicherweise mit einem stärkeren An-

**Ogluo 0,5 mg/- 1 mg Injektionslösung im Fertigpen**  
**Ogluo 0,5 mg/- 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

stieg sowohl der Herzfrequenz als auch des Blutdrucks zu rechnen; dieser Anstieg ist aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Glucagon nur vorübergehend. Der Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz kann bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine Therapie erforderlich machen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Glucagon ist beim Menschen nicht plazentagängig. Es wurde über die Anwendung von Glucagon bei schwangeren Diabetikerinnen berichtet, und es sind keine schädlichen Wirkungen im Hinblick auf den Verlauf der Schwangerschaft und die Gesundheit des ungeborenen und neugeborenen Kindes bekannt. Ogluo kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Glucagon wird sehr schnell (hauptsächlich über die Leber) aus dem Blutkreislauf entfernt ( $t_{1/2} = 3-6$  Minuten); daher ist die Menge, die nach der Behandlung schwerer Hypoglykämieereaktionen in die Milch stillender Mütter übergeht, voraussichtlich extrem gering. Da Glucagon im Verdauungstrakt abgebaut wird und in seiner intakten Form nicht resorbiert werden kann, hat es keine metabolischen Auswirkungen auf das Kind. Ogluo kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Studien zur Fertilität wurden mit Ogluo nicht durchgeführt. Im Rahmen von Studien an Ratten wurde gezeigt, dass Glucagon die Fertilität nicht beeinträchtigt.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ogluo hat einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nach einem schweren hypoglykämischen Ereignis kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten beeinträchtigt sein; daher sollte der Patient nach einem schweren hypoglykämischen Ereignis bis zur Stabilisierung seines Zustands kein Fahrzeug führen bzw. keine Maschinen bedienen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (30 %) und Erbrechen (16 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachstehend sind die Häufigkeiten von Nebenwirkungen aufgeführt, denen in klinischen Studien ein Zusammenhang mit der Ogluo-Behandlung zugeschrieben wurde. Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind nach Systemorganklasse klassifiziert. Die Häufigkeitsgruppen sind wie folgt definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb der einzelnen Häufigkeitsgruppen werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

figkeitsgruppen werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Siehe Tabelle 1

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (43 %), Erbrechen (13 %) und Kopfschmerzen (5 %). Die Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klingen jeweils eigenständig wieder ab. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen mit Glucagon in Zusammenhang gebracht.

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, wurde im Zusammenhang mit injizierbarem Glucagon mit der Häufigkeit „sehr selten“ ( $< 1/10.000$  Patienten) angegeben. Bei diesen handelt es sich um bekannte Arzneimittelklasseneffekte von Glucagon.

Kinder und Jugendliche

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (48 %), Erbrechen (19 %), Hyperglykämie (7 %) und Kopfschmerzen (7 %). Hypoglykämie (42 %) wurde in klinischen Studien beobachtet, jedoch wurde dieser kein Zusammenhang mit Glucagon zugeschrieben. Nachstehend sind die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen nach Altersgruppe aufgeführt.

Siehe Tabelle 2

Sonstige besondere Patientengruppen

Es liegen nur in sehr begrenztem Umfang Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit von Ogluo bei Patienten ab einem Alter von

65 Jahren vor; für Patienten ab einem Alter von 75 Jahren, Schwangere oder Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung fehlen entsprechende Daten gänzlich. Auf der Grundlage von Daten aus klinischen Studien und Erfahrungen im Rahmen der Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung wird davon ausgegangen, dass Häufigkeit, Art und Schwere der bei älteren Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung beobachteten Nebenwirkungen mit denen der allgemeinen Population identisch sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Im Falle einer Überdosierung können beim Patienten Übelkeit, Erbrechen, Hemmung der Magen-Darm-Motilität sowie ein Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz auftreten. Im Falle eines Verdachts auf eine Überdosierung kann der Kaliumspiegel im Serum abnehmen und muss daher überwacht und bei Bedarf korrigiert werden. Wenn beim Patienten ein starker Blutdruckerhöhung auftritt, hat sich die Anwendung eines nicht selektiven  $\alpha$ -adrenergen Blockers als wirksam bei der Senkung des Blutdrucks für den kurzen Zeitraum, in dem eine Blutdruckkontrolle notwendig ist, erwiesen (siehe Abschnitt 4.4).

**Tabelle 1. Häufigkeit der Nebenwirkungen einer Glucagon-Injektion**

| Systemorganklasse  | Inzidenz bei den Patienten | Nebenwirkung                         |
|--|----------------------------|--------------------------------------|
| Erkrankungen des Nervensystems                               | Häufig                     | Kopfschmerzen                        |
| Herzerkrankungen   | Häufig                     | Tachykardie                          |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                      | Sehr häufig                | Erbrechen                            |
|  | Sehr häufig                | Übelkeit                             |
|  | Häufig                     | Diarrhö                              |
|  | Gelegentlich               | Abdominalschmerz                     |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Häufig                     | Schmerzen an der Injektionsstelle    |
|  | Häufig                     | Ödem an der Injektionsstelle         |
|  | Gelegentlich               | Blauer Fleck an der Injektionsstelle |
|  | Gelegentlich               | Erythem an der Injektionsstelle      |

**Tabelle 2. Häufigkeit der häufigsten Nebenwirkungen in den pädiatrischen Populationen**

|               | Im Alter von 2 bis unter 6 Jahren<br>(0,5 mg-Dosis)<br>N = 7 | Im Alter von 6 bis unter 12 Jahren<br>(0,5 mg-Dosis)<br>N = 13 | Im Alter von 12 bis unter 18 Jahren<br>(0,5 mg-Dosis)<br>N = 11 | Im Alter von 12 bis unter 18 Jahren<br>(1 mg-Dosis)<br>N = 11 |
|---------------|--|--|---|---|
| Übelkeit      | 43 %   | 54 %   | 36 %  | 36 %  |
| Erbrechen     | 14 %   | 23 %   | 0 %   | 18 %  |
| Hyperglykämie | 14 %   | 8 %  | 0 %   | 0 %   |
| Kopfschmerzen | 0 %  | 15 %   | 0 %   | 0 %   |

Ogluo 0,5 mg/- 1 mg Injektionslösung im Fertigpen  
Ogluo 0,5 mg/- 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pankreas-hormone, glykogenolytische Hormone: H04AA01.

Wirkmechanismus

Glucagon ist ein hyperglykämisches Mittel, das Glykogen aus der Leber mobilisiert, welches wiederum als Glucose in das Blut abgegeben wird. In der Leber müssen Glykogenspeicher vorhanden sein, damit Glucagon eine antihypoglykämische Wirkung entfalten kann.

Pharmakodynamische Wirkungen

Nach der Gabe von 1 mg Ogluo bei erwachsenen Diabetikern betrug die mediane maximale Erhöhung der Plasmaglukose gegenüber dem Ausgangswert 176 mg/dl. Nach der Anwendung beginnt der Plasmaglukosespiegel bereits nach 5 Minuten zu steigen. Ab dem Zeitpunkt der Injektion betrug die mediane Zeitdauer bis zu einer Erhöhung des Plasmaglukosespiegels auf > 70 mg/dl oder um ≥ 20 mg/dl 14,8 (± 5,3) Minuten.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Ogluo wurde in einer multizentrischen, randomisierten, aktiv kontrollierten, einfach verblindeten 2-Wege-Crossover-Studie bei 132 erwachsenen Patienten im Alter von 18 bis 74 Jahren mit Typ-1-Diabetes untersucht. Die Studie umfasste 2 Kliniktermine mit einem Abstand von 7 bis 28 Tagen mit zufälliger Zuweisung zum Erhalt von Glucagon 1 mg Injektionslösung in einer Sitzung und rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in der anderen Sitzung. Insgesamt 127 Patienten erhielten eine Injektion mit Ogluo und 123 Patienten erhielten eine Injektion mit Glucagon Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Die Wirksamkeit von Glucagon 1 mg Injektionslösung wurde mit der von rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bei Patienten verglichen, die sich gerade in einem Zustand der insulininduzierten Hypoglykämie befanden und einen Plasmaglukose-Zielwert von weniger als 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl) aufwiesen. Eine „erfolgreiche“ Behandlung war definiert als ein Anstieg der Plasmaglukose ab dem Zeitpunkt der Verabreichung von Glucagon auf einen absoluten Wert von mehr als 3,89 mmol/l (> 70 mg/dl) oder ein relativer Anstieg um mindestens 1,11 mmol/l (≥ 20 mg/dl) innerhalb von 30 Minuten nach der Verabreichung von Glucagon. Der Anteil der Patienten, die eine „erfolgreiche“ Behandlung erreichten, betrug 99,2% in der Gruppe mit Glucagon 1 mg Injektionslösung und 100% in der Gruppe mit rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, und bei dem Vergleich zwischen den Gruppen wurde die vorab festgelegte Nicht-Unterlegenheits-Schwelle erreicht.

Ab dem Zeitpunkt der Verabreichung – ohne die Vorbereitungszeit für jedes Arzneimittel vor der Verabreichung – betrug die mediane Zeitdauer bis zu einer „erfolgreichen“ Be-

handlung 14,8 (± 5,3) Minuten in der Gruppe mit Glucagon 1 mg Injektionslösung und 10,4 (± 1,8) Minuten in der Gruppe mit rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Ab dem Zeitpunkt der Entscheidung für eine Dosisgabe – einschließlich der Vorbereitungszeit für jedes Arzneimittel vor der Verabreichung – betrug die mediane Zeitdauer bis zu einer „erfolgreichen“ Behandlung 15,6 (± 5,2) Minuten in der Gruppe mit Glucagon 1 mg Injektionslösung und 12,2 (± 2,0) Minuten in der Gruppe mit rekonstituiertem Glucagon 1 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Kinder und Jugendliche

Ogluo wurde in einer offenen, sequentiellen, unkontrollierten klinischen Studie bei 31 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren (7 Patienten in der Altersgruppe 2 bis < 6 Jahre, 13 Patienten in der Altersgruppe 6 bis < 12 Jahre und 11 Patienten in der Altersgruppe 12 bis < 18 Jahre) mit Typ-1-Diabetes mellitus untersucht. Die Wirksamkeit wurde anhand des jeweiligen Anstiegs der medianen Plasmaglukose gegenüber dem Ausgangswert 30 Minuten nach der Dosisgabe beurteilt. In den Altersgruppen 2 bis < 6 Jahre, 6 bis < 12 Jahre und 12 bis < 18 Jahre [1 mg-Dosis] wurden statistisch signifikante Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert von 81,4 mg/dl [Standardabweichung (SD) = 18,3], 84,2 mg/dl [SD = 25,3] bzw. 54,0 mg/dl [SD = 27,3] beobachtet. Bei allen 31 Patienten betrug die mediane Zeitdauer bis zu einem Anstieg der Plasmaglukose gegenüber dem Ausgangswert um ≥ 25 mg/dl 18,9 Minuten.

Bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes (2 bis < 18 Jahre) betrug der mediane maximale Anstieg der Plasmaglukose gegenüber dem Ausgangswert 134 mg/dl (2 bis < 6 Jahre), 145 mg/dl (6 bis < 12 Jahre) und 123 mg/dl (12 bis < 18 Jahre).

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption

Die subkutane Injektion von 1 mg Ogluo bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus führte zu einem medianen Glucagon-C<sub>max</sub> von 2.481,3 pg/ml, -t<sub>max</sub> von 50 Minuten und -AUC<sub>0-240 min</sub> von 3.454,6 pg\*hr/ml.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen lag im Bereich von 137 Litern bis 2425 Litern.

Biotransformation

Glucagon wird in hohem Maße in Leber, Niere und Plasma abgebaut.

Elimination

Für Ogluo wurde eine mediane Halbwertszeit von 31,9 ± 9,13 Minuten ermittelt.

Kinder und Jugendliche

Die subkutane Injektion von 0,5 mg Ogluo bei Patienten im Alter von 2 bis unter 6 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus führte zu medianen Glucagon-C<sub>max</sub> von 2 300 pg/ml, -t<sub>max</sub> von 41 Minuten und -AUC<sub>0-180 min</sub> von 138 900 pg/ml\*min. Die subkutane Injektion von 0,5 mg Ogluo bei Patienten im Alter von 6 bis unter 12 Jahren mit Typ-1-Diabe-

tes mellitus führte zu einem medianen C<sub>max</sub> von 1 600 pg/ml, medianen t<sub>max</sub> von 34 Minuten und AUC<sub>0-180 min</sub> von 104 700 pg/ml\*min. Die subkutane Injektion von 1 mg Ogluo bei Patienten im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus führte zu einem medianen C<sub>max</sub> von 1 900 pg/ml, t<sub>max</sub> von 51 Minuten und AUC<sub>0-180 min</sub> von 134 300 pg/ml\*min.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Trehalose-Dihydrat  
Dimethylsulfoxid (DMSO)  
Schwefelsäure  
Wasser für Injektionszwecke

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bis zum Gebrauch im versiegelten Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ogluo 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen

Ein Einzeldosis-Fertigpen, der eine 1-ml-Spritze aus Cycloolefinpolymer mit einem ETFE-beschichteten Kolben aus Chlorbutylkautschuk, einer eingeklebten 27-Gauge-Edelstahlnadel, einem biegsamen Nadel-schutz aus Brombutylkautschuk und einer roten Kappe enthält. Jeder Fertigpen enthält 0,1 ml Injektionslösung und ist einzeln in einem überwiegend roten Folienbeutel verpackt, der sich wiederum in einem weißen Karton mit rotem Aufdruck befindet, auf dem ein Fertigpen abgebildet ist.

Packungsgrößen von einem und zwei Einzeldosis-Fertigpens.

Ogluo 1 mg Injektionslösung im Fertigpen

Ein Einzeldosis-Fertigpen, der eine 1-ml-Spritze aus Cycloolefinpolymer mit einem ETFE-beschichteten Kolben aus Chlorbutylkautschuk, einer eingeklebten 27-Gauge-Edelstahlnadel, einem biegsamen Nadel-schutz aus Brombutylkautschuk und einer roten Kappe enthält.

Jeder Fertigpen enthält 0,2 ml Injektionslösung und ist einzeln in einem überwiegend blauen Folienbeutel verpackt, der sich wiederum in einem weißen Karton mit blauem

## Ogluo 0,5 mg/- 1 mg Injektionslösung im Fertigpen Ogluo 0,5 mg/- 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Aufdruck befindet, auf dem ein Fertigpen abgebildet ist.

Packungsgrößen von einem und zwei Einzeldosis-Fertigpens.

### Ogluo 0,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Eine 1-ml-Fertigspritze aus Cycloolefinpolymer mit einem ETFE-beschichteten Kolben aus Chlorbutylkautschuk, einer eingeklebten 27-Gauge-Edelstahlnadel und einem festen Nadelschutz aus Brombutylkautschuk.

Jede Spritze enthält 0,1 ml Injektionslösung und ist einzeln in einem überwiegend roten Folienbeutel verpackt, der sich wiederum in einem weißen Karton mit rotem Aufdruck befindet, auf dem eine Fertigspritze abgebildet ist.

Packungsgrößen von einer und zwei Einzeldosis-Fertigspritzen.

### Ogluo 1 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Eine 1-ml-Fertigspritze aus Cycloolefinpolymer mit einem ETFE-beschichteten Kolben aus Chlorbutylkautschuk, einer eingeklebten 27-Gauge-Edelstahlnadel und einem festen Nadelschutz aus Brombutylkautschuk.

Jede Spritze enthält 0,2 ml Injektionslösung und ist einzeln in einem überwiegend blauen Folienbeutel verpackt, der sich wiederum in einem weißen Karton mit blauem Aufdruck befindet, auf dem eine Fertigspritze abgebildet ist.

Packungsgrößen von einer und zwei Einzeldosis-Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Dies ist ein gebrauchsfertiges Arzneimittel und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Die Einzeldosis-Vorrichtung enthält nur eine Dosis.

Die Anweisungen zur Anwendung des Arzneimittels in der Packungsbeilage sind sorgfältig zu befolgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1523/001 & EU/1/20/1523/005

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11 Februar 2021

### **10. STAND DER INFORMATION**

**September 2022**

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt