

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zegalogue 0,6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,6 mg дазиглюкагон (dasiglucagon) (като хидрохлорид) в 0,6 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър, безцветен разтвор, рН 6,5 и осмолалитет 330—490 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Zegalogue е показан за лечение на тежка хипогликемия при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години със захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години

Препоръчителната доза е 0,6 mg, приложена чрез подкожна инжекция.

Ако след 15 минути няма повлияване, може да се приложи допълнителна доза Zegalogue от нова предварително напълнена спринцовка.

Специални популации

Старческа възраст

Zegalogue може да се използва при пациенти в старческа възраст. Не се изисква корекция на дозата.

Данните за ефикасността и безопасността са много ограничени при пациенти на възраст 65 години и липсват при пациенти на възраст 75 и повече години.

Бъбречна недостатъчност

Zegalogue може да се използва при пациенти с бъбречна недостатъчност. Не се изисква корекция на дозата.

Чернодробно увреждане

Zegalogue може да се прилага при пациенти с чернодробно увреждане. Не се изисква корекция на дозата.

Педиатрична популация (< 6 години)

Безопасността и ефикасността на Zegalogue при деца на възраст под 6 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Подкожно приложение.

Zegalogue трябва да се инжектира в долната част на корема, седалището, бедрото или външната част на ръката.

Пациентите и лицата, полагащи грижи за тях, трябва да бъдат инструктирани относно признаците и симптомите на тежка хипогликемия. Тъй като тежката хипогликемия изисква помощта на други хора за възстановяване, пациентът трябва да бъде инструктиран да информира близките си за Zegalogue и неговата листовка. Zegalogue трябва да се прилага възможно най-скоро след разпознаване на тежка хипогликемия.

Пациентите и лицата, полагащи грижи за тях, трябва да бъдат инструктирани за правилното използване на Zegalogue и да прочетат листовката. Следва да се подчертаят следните указания:

Указания за употреба, предварително напълнена спринцовка:

1. При приложение с предварително напълнена спринцовка Zegalogue вкарайте иглата в кожата и натиснете буталото докрай, докато спринцовката се изпразни.
2. След поставяне на инжекцията, ако лицето е в безсъзнание, обърнете го на една страна, за да предотвратите задавяне.
3. След прилагане на дозата полагащото грижи лице трябва веднага да потърси медицинска помощ.
4. Ако няма повлияване след 15 минути, може да се приложи допълнителна доза Zegalogue от нова предварително напълнена спринцовка, докато се чака спешна помощ.
5. Когато пациентът се е повлиял от лечението, дайте въглехидрат перорално за възстановяване на чернодробния гликоген и за предотвратяване на повторна поява на хипогликемия.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа една доза дазиглюкагон и не може да се използва повторно.

За допълнителна информация преди приложението вж. точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Феохромоцитом (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Запаси от гликоген и хипогликемия

Дазиглюкагонът е ефективен за лечение на хипогликемия само при наличие на достатъчно чернодробен гликоген. За да се предотврати повторна поява на хипогликемия, трябва да се дават перорално въглехидрати за възстановяване на чернодробния гликоген, когато пациентът се е повлиял от лечението. При пациентите в състояние на глад, с надбъбречна недостатъчност, хронична злоупотреба с алкохол или хронична хипогликемия, нивата на чернодробния

гликоген може да не са достатъчни за ефективното приложение на дазиглюкагон. Пациентите с тези заболявания трябва да се лекуват с глюкоза.

Феохромоцитом

Глюкагонът стимулира освобождаването на катехоламини. При наличие на феохромоцитом продуктите, съдържащи глюкагон, могат да бъде причина туморите да освободят големи количества катехоламини, което ще предизвика остра хипертонична реакция. Zegalogue е противопоказан при пациенти с феохромоцитом (вж. точка 4.3).

Инсулином

При пациенти с инсулином приложението на лекарствени продукти, съдържащи глюкагон, може да доведе до първоначално повишаване на кръвната захар. Въпреки това приложението на дазиглюкагон може пряко или непряко (чрез първоначално повишаване на кръвната захар) да стимулира прекалено високото освобождаване на инсулин от инсулинома и да причини хипогликемия. На пациент, развиващ симптоми на хипогликемия след доза дазиглюкагон, трябва да се прилага глюкоза перорално или интравенозно.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза (0,6 ml), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Латекс

При хора, чувствителни към латекс, лекарственият продукт може да причини тежки алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Дазиглюкагонът не инхибира CYP ензимите и транспортерите на лекарства *in vitro* в клинично значими концентрации.

Инсулин

Реагира антагонистично спрямо дазиглюкагон.

Индометацин

Когато се използва в комбинация с индометацин, дазиглюкагонът може да загуби способността си да повишава кръвната захар или може дори да предизвика хипогликемия.

Варфарин

Дазиглюкагонът може да повиши антикоагулантния ефект на варфарина.

Бета-блокери

При пациентите, приемащи бета-блокери, при прием на дазиглюкагон може да се очаква по-голямо повишение както на пулса, така и на кръвното налягане, което ще бъде преходно поради краткия полуживот на дазиглюкагона от организма. Повишаването на кръвното налягане и пулса може да наложи лечение при пациенти с исхемична болест на сърцето.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на дазиглюкагон, аналог на глюкагона, при бременни жени. Съобщено е за употребата на глюкагон при бременни жени с диабет и не са известни вредни ефекти по отношение на хода на бременността, здравето на още неродените и новородените деца.

Проучванията при животни с дазиглюкагон показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Нелекуваната хипогликемия по време на бременност може да причини усложнения и може да има летален изход.

Използването на Zegalogue по време на бременност следва да се разглежда само ако очакваната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Дазиглюкагонът се изчиства от кръвта много бързо и по този начин количеството, екскретирано в кърмата на кърмещи майки след лечение на тежки хипогликемични реакции, се очаква да бъде изключително малко. Тъй като дазиглюкагонът се разгражда в храносмилателния тракт и не може да се абсорбира в интактна форма, той няма да окаже никакъв метаболитен ефект върху детето. Zegalogue може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Въз основа на данни от животните, дазиглюкагонът няма ефект върху мъжкия или женския фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Zegalogue не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Способността на пациента да се концентрира и да реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия, която може да продължи за кратък период от време след прилагането на лечение. Това може да представлява риск в ситуации, при които тези способности са особено важни, например при шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са гадене (62,2%), повръщане (31,6%) и главоболие (9,6%).

Табличен списък на нежеланите реакции

По-долу в таблицата са представени нежеланите реакции, свързани с дазиглюкагон, получени от клинични проучвания.

Нежеланите реакции, свързани с дазиглюкагон, са изброени по системо-органен клас и честота. Категориите честота се определят по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1. Табличен списък на нежеланите реакции, свързани с дазиглюкагон

Системо-органен клас	Много чести (≥ 1/10)	Чести (≥ 1/100 до < 1/10)	Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100)
Нарушения на нервната система		Главоболие Замаяност	Пресинкоп
Сърдечни нарушения			Палпитации Брадикардия
Съдови нарушения			Хипотония Хипертония Горещи вълни
Стомашно-чревни нарушения	Гадене повръщане	Диария	Болки в горната част на корема
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Хиперхидроза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Еритем на мястото на инжектиране	Пруритус на мястото на инжектиране Болка на мястото на инжектиране Оток на мястото на инжектиране Умора

Описание на избрани нежелани реакции

При инжекционно приложение на глюкагон са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, които се съобщават като „много редки“ (по-малко от 1 случай на 10 000 пациента) и са известни ефекти на лекарствения клас на глюкагона.

Педиатрична популация

Резултатите във връзка с безопасността при ограничена педиатрична популация от 20 пациенти на възраст 7—17 години при плацебо-контролирано изпитване са в съответствие с профила на безопасност при възрастни, с изключение на гадене (65%) и повръщане (50%), които са по-рядко срещани при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

При предозиране пациентът може да получи гадене, повръщане, инхибиране на подвижността на стомашно-чревния тракт, повишаване на кръвното налягане и пулса. В случай на съмнение за предозиране серумният калий може да се понижи и ако е необходимо, трябва да се наблюдава и коригира. Ако пациентът получи драстично повишаване на кръвното налягане, използването на неселективна α -адренергична блокада е доказано ефективно за понижаване на кръвното налягане за краткото време, през което ще бъде необходим контрол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Панкреасни хормони, гликогенолитични хормони, АТС код: H04AA02.

Механизъм на действие

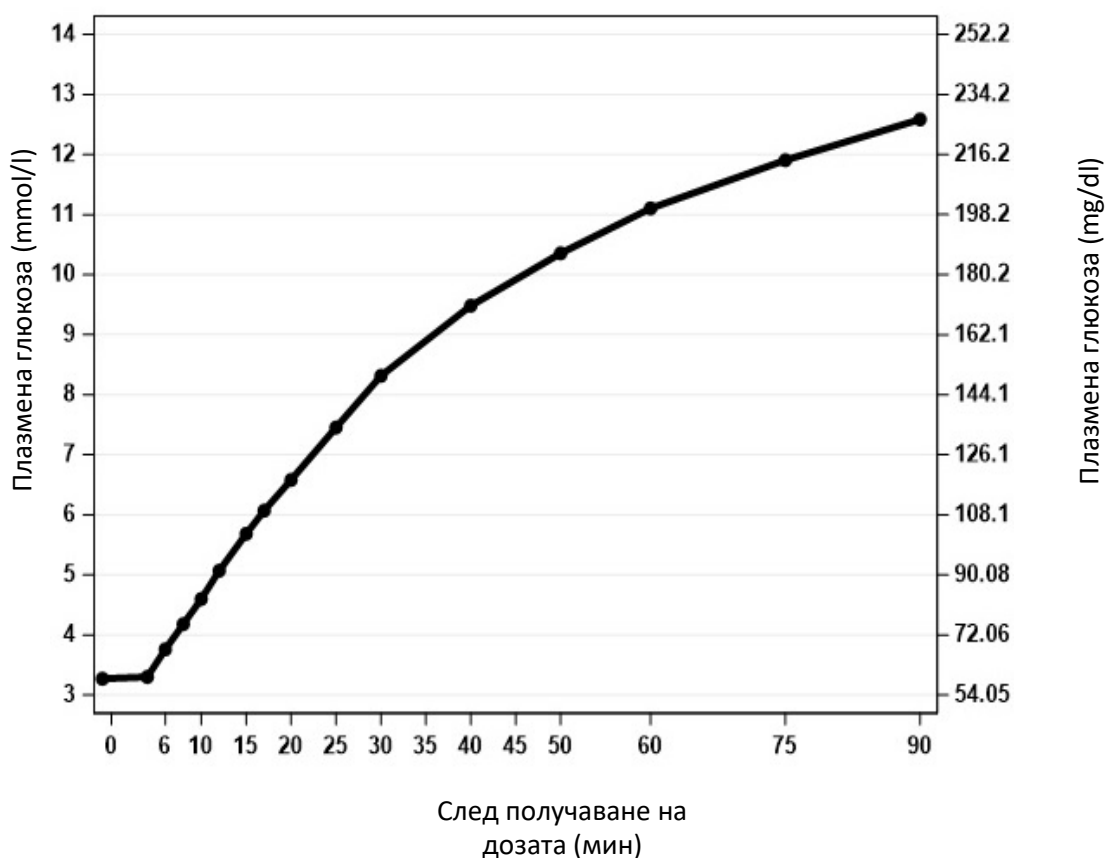
Дазиглюкагонът е аналог на агониста на глюкагоновия рецептор, който повишава концентрацията на глюкоза в кръвта чрез активиране на чернодробните глюкагонови рецептори, като по този начин стимулира разграждането на гликогена и освобождаването на глюкоза от черния дроб. Необходими са чернодробни запаси от гликоген, за да може дазиглюкагонът да предизвика антихипогликемичен ефект (вж. точка 4.4).

Фармакодинамични ефекти

Полът и мястото на инжектиране нямат клинично значим ефект върху фармакодинамиката на дазиглюкагона.

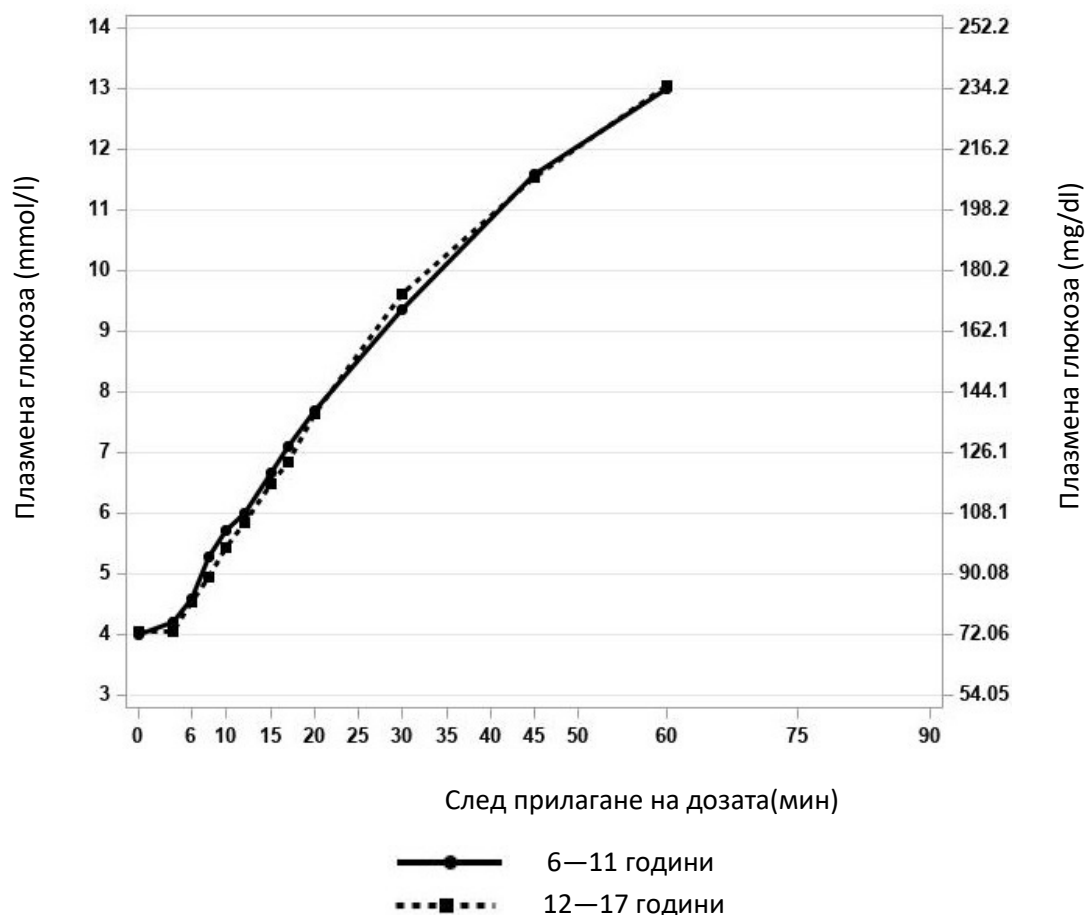
След приложение на дазиглюкагон при възрастни пациенти с диабет тип 1 (изпитване 16137) е показана динамиката на нивото на глюкозата във времето, като средното увеличение на глюкозата от изходното ниво до 90 минути е 9,3 mmol/l (168 mg/dl) (фигура 1).

Фигура 1 Средна плазмена глюкоза във времето при възрастни с диабет тип 1, на които са приложени 0,6 mg дазиглюкагон в изпитване 16137



При педиатрични пациенти (на възраст от 7 до 17 години) с диабет тип 1 (изпитване 17086) е показана динамиката на глюкозата във времето при деца и юноши, като средното повишение на глюкозата 60 минути след прилагане на дазиглюкагон е 9,0 mmol/l (162 mg/dl) (фигура 2).

Фигура 2 Средна плазмена глюкоза във времето при педиатрични пациенти с диабет тип 1, на които са приложени 0,6 mg дазиглюкагон в изпитване 17086



Имуногенност

Антилекарствени антитела (АЛА) се откриват нечесто. Не са наблюдавани данни за въздействието на АЛА върху фармакокинетиката, ефикасността или безопасността, но данните все още са ограничени.

Клинична ефикасност и безопасност

Проведени са три рандомизирани, двойно-слепи, плацебо-контролирани, многоцентрови проучвания при пациенти с диабет тип 1. Проведени са две изпитвания (проучване 16137 и проучване 17145) при възрастни пациенти, а едно проучване (проучване 17086) е проведено при педиатрични пациенти на възраст от 6 до 17 години. Във всичките 3 изпитвания пациентите са рандомизирани да получават дазиглюкагон 0,6 mg, плацебо или (в изпитвания 16137 и 17086) глюкагон за инжектиране 1,0 mg. Дазиглюкагон и сравнителните лекарства се прилагат като единични подкожни инжекции след контролирана индукция на хипогликемия чрез интравенозно приложение на инсулин. По време на тази процедура в изпитвания 16137 и 17145 целта е концентрация на глюкоза в плазмата < 60 mg/dl, а в изпитване 17086 целта е < 80 mg/dl. Първичната крайна точка за ефикасност и за трите изпитвания е времето до възстановяване на глюкозата от плазмата (успех на лечението), определено като повишаване на глюкозата в кръвта с ≥ 20 mg/dl от момента на прилагане, без допълнителна намеса в рамките на 45 минути. Проверката на първичната хипотеза е за превъзходството на дазиглюкагона в сравнение с плацебото. Няма формална проверка на хипотезата за дазиглюкагон спрямо глюкагон за инжектиране.

В проучване 16137 са рандомизирани общо 170 пациенти 2:1:1 на дазиглюкагон, плацебо и глюкагон за инжектиране. Средната възраст на пациентите е 39,1 години (96% са <65 години), а средната продължителност на диабета е 20,0 години; 63% са мъже; 92% са бели. Средното изходно ниво на плазмената глюкоза е 58,8 mg/dl. Средното време до възстановяване на плазмената глюкоза е статистически значимо по-кратко за дазиглюкагон (10 минути) спрямо плацебо (40 минути) (таблица 2). Средното време до възстановяване на плазмената глюкоза е числено сходно между дазиглюкагон (10 минути) и глюкагон за инжектиране (12 минути).

В изпитване 17145 са рандомизирани общо 45 пациенти в съотношение 3:1 да получават дазиглюкагон и плацебо. Средната възраст на пациентите е 41,0 години (95% са < 65 години), а средната продължителност на диабета е 22,5 години; 57% са мъже; 93% са бели. Средното изходно ниво на плазмената глюкоза е 55,0 mg/dl. Средното време до възстановяване на плазмената глюкоза е статистически значимо по-кратко за дазиглюкагон (10 минути) спрямо плацебо (35 минути) (таблица 2).

Таблица 2 Възстановяване на глюкозата в кръвта при възрастни пациенти

	Изпитване 16137		Изпитване 17145	
	Дазиглюкагон N=82	Плацебо N=43	Дазиглюкагон N=34	Плацебо N=10
Медиана на времето до възстановяване [95% CI ^a]	10 мин [10; 10] ^b	40 мин [30; 40]	10 мин [8; 12] ^b	35 мин [20; -)
N е броят на пациентите, които са рандомизирани и лекувани				
^a log-log доверителен интервал				
^b P < 0,001 спрямо плацебо (логаритмичен ренков тест, стратифициран по места на инжектиране)				

Педиатрична популация

В изпитване 17086 са рандомизирани общо 42 пациенти 2:1:1 на дазиглюкагон, плацебо и глюкагон за инжектиране. Пациентите са стратифицирани по възраст (6—11 години и 12—17 години). Средната възраст на пациентите е 12,5 години (диапазон от 7 до 17 години), а средната продължителност на диабета е 5,9 години; 56% са мъже; 95% са бели. Средното изходно ниво на плазмената глюкоза е 72,0 mg/dl. Средното време до възстановяване на плазмената глюкоза е статистически значимо по-кратко за дазиглюкагон (10 минути) спрямо плацебо (30 минути) (таблица 3). Средното време до възстановяване на плазмената глюкоза е числено сходно между дазиглюкагон (10 минути) и глюкагон за инжектиране (10 минути).

Таблица 3 Възстановяване на глюкозата в кръвта при педиатрични пациенти

	Изпитване 17086	
	Дазиглюкагон N=20	Плацебо N=11
Медиана на времето до възстановяване [95% CI ^a]	10 мин [8; 12] ^b	30 мин [20; -)
N е броят на пациентите, които са рандомизирани и лекувани.		
^a log-log доверителен интервал		
^b P < 0,001 спрямо плацебо (логаритмичен ренков тест, стратифициран по места на инжектиране и възрастова група)		

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Zegalogue в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечението на тежка хипогликемия (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на дазиглюкагон след подкожно инжектиране на 0,6 mg при възрастни води до средна пикова плазмена концентрация 1 510 pmol/l на около 35-ата минута.

Разпределение

Средният привиден обем на разпределение е от 47 l до 57 l след подкожно приложение.

Биотрансформация

Данните за метаболизма показват, че дазиглюкагонът се изчиства като нативен глюкагон чрез протеолитични пътища на разграждане в кръвта, черния дроб и бъбреците.

Елиминиране

Полуживотът на дазиглюкагона е приблизително 30 минути.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани официални проучвания за оценка на чернодробното увреждане.

Педиатрична популация

Данните от едно проучване (проучване 17086), проведено при педиатрични пациенти на възраст от 7 до 17 години с диабет тип 1, показват, че след приложение на дазиглюкагон средната пикова плазмена концентрация от 1 160 pmol/l се постига след около 21 минути.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност и токсичност по отношение на развитието

При плъхове, на които е прилаган подкожно ежедневно дазиглюкагон в продължение на 12 дни, е наблюдавана токсичност за майката, изразяваща се в намалено наддаване на телесно тегло, по-ниско телесно тегло на плода и забавена осификация на костите, при ≥ 10 mg/kg/ден (≥ 475 пъти по-висока доза от тази при човек въз основа на площта под кривата (AUC)).

При зайци, на които е прилаган подкожно ежедневно дазиглюкагон в продължение на 14 дни, са наблюдавани по-ниско телесно тегло на плода и забавена осификация на костите при 1 mg/kg/ден (100 пъти по-висока доза от тази при човек въз основа на AUC), доза, която също предизвиква токсичност за майката, изразена в намалено наддаване на тегло. При $\geq 0,3$ mg/kg/ден (≥ 20 пъти по-висока доза от тази при човек на базата на AUC) дазиглюкагонът причинява скелетни и висцерални малформации на плода, като не се наблюдава токсичност за майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Трометамол
Натриев хлорид
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години при съхранение в хладилник (2 С — 8 С).

Докато е в срок на годност лекарственият продукт може да се съхранява при температура под 25°C за еднократен период не по-дълъг от 1 година и не по-дълъг от първоначалния срок на годност (EXP). След като продуктът е бил съхраняван извън хладилник, той не трябва да се връща в хладилник. При изваждане на лекарствения продукт от хладилника, новата дата на годност трябва да бъде изписана върху етикета на защитния калъф и лекарственият продукт трябва да бъде използван или изхвърлен преди края на новия срок на годност. Първоначалната дата на изтичане на срока на годност трябва да се зачеркне.

За специални условия на съхранение вижте точка 6.4.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналния защитен калъф, за да се предпази от светлина.

За допълнителни условия на съхранение при температура под 25 °C вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Zegalogue 0,6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнена спринцовка от стъкло (тип I) с игла от неръждаема стомана, твърд предпазител за игла/сива капачка за игла, гумено бутало (бромобутил) и червено стъбло на буталото (полипропилен). Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,6 ml разтвор за инжектиране и е опакована поотделно в защитен калъф.

Вид опаковка: 1 или 2 еднородови предварително напълнени спринцовки.

Възможно е не всички размери или видове опаковки да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за употреба

Това е готов за употреба лекарствен продукт, предназначен единствено за еднократна употреба. Еднородовата предварително напълнена спринцовка съдържа само една доза. Указанията за употреба на лекарствения продукт в листовката трябва да се спазват внимателно. Ако разтворът е обезцветен или съдържа видими частици, продуктът не трябва да се използва.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1829/003
EU/1/24/1829/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24 юли 2024 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- C. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- D. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

C. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

D. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

• Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум

Преди пускането на Zegalogue (дазиглюкагон) за лечение на тежка хипогликемия при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години със захарен диабет във всяка държава членка на ЕС притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с националните компетентни органи съдържанието и формата на обучителните материали, включително средствата за комуникация, формите на разпространение и всички други аспекти на програмата.

Обучителните материали са предназначени да предоставят насоки как да се сведе до минимум важният потенциален риск в ПУР от грешка при прилагането на лекарството, която води до загуба на полза от лекарствения продукт.

ПУР трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която Zegalogue се пуска на пазара, всички медицински специалисти и пациенти/болногледачи, от които се очаква да предписват, предоставят или използват лекарствения продукт, имат достъп до следното:

- листовка за приложение;
- видео с указания.

Листовката за приложение трябва да съдържа следните основни елементи:

- Пациентите трябва да получават листовката за приложение от медицинските специалисти при първоначално предписване на Zegalogue и след обучение.
- Пациентите и членовете на семейството или болногледачите трябва да бъдат информирани как да разпознават признаците и симптомите на тежката хипогликемия и рисковете от продължителната хипогликемия. Трябва да се опишат ранните симптоми на хипогликемията.
- Колко е важно да не се тества предварително предварително напълнената спринцовка за единична доза, да не се изважда предварително предварително напълнената спринцовка за единична доза от защитния калъф (предварително напълнената спринцовка за единична доза трябва да се съхранява през цялото време в защитния калъф) и да се гарантира, че пациентът разбира, че всяка предварително напълнена спринцовка с единична доза може да се използва само веднъж.
- Колко е важно да се повика спешна медицинска помощ или медицинско лице веднага след инжектиране на Zegalogue. Дори ако подкожната инжекция Zegalogue помогне на лицето да се свести, то трябва да бъде посъветвано все пак да повика веднага спешна медицинска помощ.
- Ако пациентът не се повлияе в рамките на 15 минути, може да се приложи допълнителна доза Zegalogue от нова предварително напълнена спринцовка, докато се чака спешна помощ.
- След поставянето на инжекцията човекът в безсъзнание трябва да бъде обърнат настрани, за да се предотврати задушаване.
- Трябва да се подчертае важността на правилното съхранение на лекарствения продукт.
- За по-подробна информация относно приложението и боравенето със Zegalogue трябва да се направи справка с листовката и указанията за употреба в края ѝ.
- Пациентите могат да използват листовката за приложение, за да обучат околните как правилно да боравят и да прилагат Zegalogue.
- Листовката за приложение трябва да съдържа URL и QR код на уебсайт, на който пациентите имат достъп до обучителния видеоматериал.

Обучителният видеоматериал трябва да съдържа следните основни елементи:

- За да се подсили правилното боравене и приложение на Zegalogue, трябва да се осигурят указания стъпка по стъпка за правилната употреба на Zegalogue.
- Обучителният видеоклип трябва да бъде кратък, с концентрирана информация и подходящ за използването без забавяне в извънредна ситуация, за да се помогне незабавно на пациента.
- Колко е важно да се повика спешна медицинска помощ или медицинско лице веднага след инжектиране на Zegalogue. Дори ако инжекцията Zegalogue помогне на лицето да се свести, то трябва да бъде посъветвано все пак да повика веднага спешна медицинска помощ.
- Ако пациентът не се повлияе в рамките на 15 минути, може да се приложи допълнителна доза Zegalogue от нова предварително напълнената спринцовка, докато се чака спешна помощ.
- След поставянето на инжекцията човекът в безсъзнание трябва да бъде обърнат настрани, за да се предотврати задушаване.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zegalogue 0,6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дазиглюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,6 mg дазиглюкагон (като хидрохлорид)
в 0,6 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев хлорид, триметамол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

2 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник или при температура под 25 C съгласно информацията за съхранение в листовката. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналния защитен калъф, за да се предпази от светлина.

8. ДРУГО СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, АКО Е НЕОБХОДИМО

9. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1829/003 1 еднодозова предварително напълнена спринцовка
EU/1/24/1829/004 2 еднодозови предварително напълнени спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Zegalogue

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЗАЩИТЕН КАЛЪФ — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zegalogue 0,6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дазиглюкагон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,6 mg дазиглюкагон (като хидрохлорид)
в 0,6 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев хлорид, трометамол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

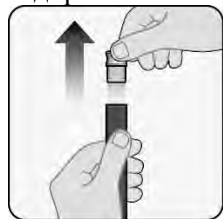
Еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение.

Изберете място.
Оголете кожата.



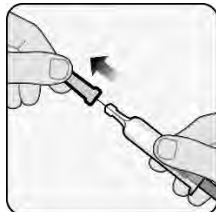
Горната част на ръцете, долната част на корема, предната или задната част на бедрата, седалището.

Издърпайте капачето.



Дръжте калъфа в изправено положение. Издърпайте капачето, за да отворите. Извадете спринцовката.

Свалете капачката.



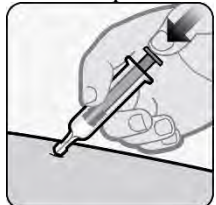
Издърпайте капачката на иглата. Не докосвайте и не огъвайте иглата.

Защипете и вкарайте.



Защипете кожата. Вкарайте цялата игла в кожата под ъгъл 45°.

Инжектиране



Натиснете буталото, за да инжектирате.

Отстраняване.



Извадете иглата от мястото на инжектиране. Не поставяйте капачката обратно.

След инжектиране:

- Обърнете човека настрана.
- Повикайте медицинска помощ

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Вж. „Годен до:“ за датата на изтичане на срока на годност при съхранение между 2 С и 8 С.
или

Напишете нова дата на срок на годност (Годен до:) за съхранение под 25°C (максимум
1 година): _____

Зачеркнете предишната дата на изтичане на срока на годност.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник или при температура под 25 С съгласно информацията за
съхранение в листовката. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналния защитен калъф, за
да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА
ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ
ТАХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърлете в контейнер за остри предмети.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1829/003 1 еднородова предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ — ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Zegalogue 0,6 mg инжекция
дазиглюкагон
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Еднократна употреба

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,6 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

В. ЛИСТОВКА

Листовка за пациента: информация за пациента

Zegalogue 0,6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка дазиглюкагон (dasiglucagon)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Zegalogue и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zegalogue
3. Как да прилагате Zegalogue
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Zegalogue
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Zegalogue и за какво се използва

Какво представлява Zegalogue

Zegalogue съдържа активното вещество дазиглюкагон (dasiglucagon). То принадлежи към група лекарства, наречени „гликогенолитични хормони“.

Zegalogue се използва при възрастни и деца на възраст 6 или повече години със захарен диабет за лечение при много ниска кръвна захар (тежка хипогликемия).

Организмът използва глюкагон, естествен хормон, произвеждан от панкреаса, за да помогне за освобождаването на захар в кръвообращението, така че организмът да може да я използва. При хора с диабет организмът понякога не освобождава достатъчно глюкагон, когато нивата на кръвната захар намаляват, и това може да доведе до хипогликемия. Активното вещество в Zegalogue, дазиглюкагон, действа по сходен на глюкагона начин. То спомага за превръщането на една форма на захарта, съхранявана в черния дроб (наречена гликоген), в простите молекули захар (наречена глюкоза), които организмът може да използва за енергия. След това глюкозата се освобождава в кръвообращението, като така се повишава нивото на кръвната захар и се намаляват ефектите на ниската кръвна захар.

Информация относно хипогликемията

Ранните симптоми на ниска кръвна захар (хипогликемия) включват:

- изпотяване
- сънливост
- замаяност
- разстройство на съня

- палпитации
- тревожност
- тремор
- замъглено зрение
- глад
- главоболие
- забавена реч
- депресивно настроение
- изтръпване на ръцете, краката, устните или езика
- раздразнителност
- световъртеж
- неестествено поведение
- неспособност за концентрация
- нестабилно движение
- промени на личността.

Ако не се лекува, пациентът може да прогресира до много ниско ниво на кръвната захар (тежка хипогликемия), което може да включва:

- обърканост
- припадъци
- загуба на съзнание
- смърт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zegalogue

Важна информация

Винаги носете Zegalogue със себе си или близо до вас. Забавянето на лечението може да Ви навреди.

Покажете на членовете на семейството си, приятелите или хората, с които работите, къде съхранявате това лекарство. Също така им обяснете кога и как да го използват. Важно е те да знаят как да използват Zegalogue, преди да се нуждаете от него.

Не приемайте Zegalogue, ако:

- сте алергични към дазиглюкагон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, който я кара да произвежда твърде много адреналин).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Zegalogue.

Zegalogue може да не действа правилно, ако:

- сте гладували или имате ниски нива на кръвната захар от дълго време;
- имате надбъбречна недостатъчност (рядко заболяване, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно определени хормони, като кортизол и алдостерон);
- имате ниска кръвна захар, причинена от консумация на прекалено много алкохол;
- имате инсулином (тумор на панкреаса, който освобождава глюкагон или инсулин в кръвта).

Ако някое от изброените се по-горе отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Zegalogue.

След употреба на Zegalogue трябва възможно най-скоро да приемете храна. Това е нужно, за да се предотврати повторното намаляване на кръвната захар. Вземете бързодействащ източник на захар, например плодов сок или сладка напитка.

Деца

Zegalogue не се препоръчва при деца на възраст под 6 години. Причината за това е, че в тази възрастова група Zegalogue не е проучван.

Други лекарства и Zegalogue

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства могат да намалят ефективността на Zegalogue:

- инсулин — използван за лечение на диабет. Инсулинът има алтернативен ефект на глюкагон в кръвната захар.
- индометацин — използван за лечение на ставна болка и скованост.

Zegalogue може да увеличи риска от нежелани реакции при следните лекарства:

- варфарин — използва се за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци. Zegalogue може да повиши кръвотонизиращия ефект на варфарина.
- Бета-блокери — използвани за лечение на високо кръвно налягане и неравномерен сърдечен ритъм. Zegalogue може да повиши кръвното налягане и пулса Ви. Това ще продължи само кратко време.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Zegalogue.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, Вашият лекар ще прецени ползата и риска от използването на Zegalogue за Вас и Вашето бебе.

Zegalogue може да се използва по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с инструменти и машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, когато нивата на кръвната Ви захар са много ниски. След като приемете Zegalogue, изчакайте, докато нивата на кръвната Ви захар се нормализират и вече не изпитвате ефектите от много ниската кръвна захар.

Zegalogue съдържа натрий

Zegalogue съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Латекс

Опаковката на това лекарство съдържа каучуков латекс, която може да причини тежки алергични реакции.

3. Как да прилагате Zegalogue

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обяснете как се използва Zegalogue и покажете къде го държите на семейството, приятелите, колегите или болногледачите си. Те трябва да знаят как незабавно да Ви приложат това лекарство, когато имате нужда от него.

Как се прилага Zegalogue

Zegalogue се прилага като подкожна инжекция, която съдържа доза от 0,6 mg. Ако 15 минути след поставяне на първата инжекция няма повлияване, може да се приложи още една инжекция Zegalogue.

След употреба на Zegalogue трябва възможно най-скоро да приемете храна. Целта е да се предотврати повторно силно спадане на нивата на кръвната Ви захар. Вземете бързодействащ източник на захар, например плодов сок или сладка напитка.

Подробни указания как да използвате Zegalogue са предоставени в края на тази листовка.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Zegalogue

Ако сте приели прекалено голямо количество Zegalogue, може да ви прилошее (гадене) или да повръщате за кратко време. Обикновено не е необходимо специално лечение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- гадене (прилошаване)
- повръщане.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- замайване
- диария
- зачервяване на мястото на прилагане на инжекцията.

Нечести (може да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- усещане за слабост
- палпитации (енергичен сърдечен ритъм, който може да бъде бърз или нередовен)
- брадикардия (забавена сърдечна честота)
- хипотония (ниско кръвно налягане)
- хипертония (високо кръвно налягане)
- горещи вълни (внезапно усещане за затопляне)
- болка в горната част на корема
- хиперхидроза (прекомерно изпотяване)
- дискомфорт, сърбеж или подуване на мястото на инжектиране
- умора.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Zegalogue

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, защитния калъф и етикета на предварително напълнената спринцовка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналния защитен калъф, за да се предпази от светлина.

Zegalogue може също да се съхранява извън хладилник при температура под 25°C за еднократен период не по-дълъг от 1 година и не по-дълъг от първоначалния срок на годност („Годен до“, EXP). Да не се връща в хладилник, след като лекарството е било съхранявано извън хладилник. След изваждане от хладилника новият срок на годност трябва да бъде записан върху етикета на защитния калъф, а лекарственият продукт да се използва или изхвърли преди настъпване на новата крайна дата на срока на годност. Първоначалната дата на изтичане на срока на годност трябва да се зачеркне.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е обезцветен или съдържа видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Zegalogue

- Активното вещество е дазиглюкагон (като хидрохлорид). Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,6 mg дазиглюкагон (като хидрохлорид) в 0,6 ml.
- Другите съставки са трометамол, натриев хлорид и вода за инжекции. Хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид може да бъдат добавени за коригиране на pH (вж. също точка 2, „Zegalogue съдържа натрий“).

Как изглежда Zegalogue и какво съдържа опаковката

Zegalogue е бистър, безцветен разтвор за инжектиране. Произвежда се в готова за употреба, еднократна предварително напълнена спринцовка, съдържаща 0,6 mg дазиглюкагон. Предлага се в опаковки с 1 или 2 предварително напълнени спринцовки за единична доза. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,6 ml разтвор за инжектиране и е опакована поотделно в защитния калъф.

Не всички размери на опаковката може да бъдат предлагани на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Zegalogue 0,6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка дазиглюкагон (dasiglucagon)

Zegalogue се използва за лечение на много ниска кръвна захар (тежка хипогликемия), при която се нуждаете от помощ от други хора. Zegalogue съдържа 1 доза дазиглюкагон в предварително напълнена спринцовка и не може да се използва повторно. Zegalogue е предназначен само за еднократна употреба.

Прочетете листовката и указанията за употреба, преди да настъпи тежка хипогликемия. Покажете на семейството и приятелите си къде държите Zegalogue и им обяснете как да го използват, като споделите с тях тези указания, така че да знаят как да използват Zegalogue, преди да настъпи спешен случай.

Прочетете, преди да инжектирате Zegalogue

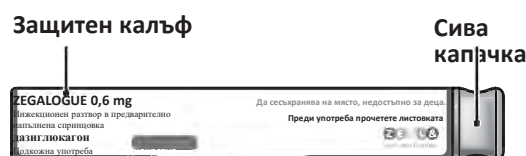
- Не използвайте Zegalogue, ако:
 - срокът на годност е изтекъл;
 - липсва сивото капаче на иглата, или
 - предварително напълнената спринцовка изглежда повредена.
- Когато отваряте защитния калъф, трябва да я държите изправена нагоре (със сивата капачка отгоре), за да не изпадне Zegalogue.
- Не сваляйте сивата капачка на иглата, докато не сте готови да инжектирате Zegalogue.
- Нормално е в лекарството да се виждат въздушни мехурчета. Не се опитвайте да отстранявате въздушните мехурчета преди инжектиране.

За въпроси или повече информация относно Zegalogue се обадете на Вашия лекар.

Срок на годност

Не използвайте спринцовката след срока на годност, отбелязан върху защитния калъф след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Описание на частите



Преди инжектиране

Изберете място на инжектиране и открийте кожата.

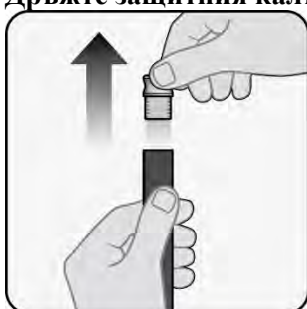


Местата на инжектиране включват:

- външната част на предмишниците;
- долната част на корема (поне 5 cm от пъпа);
- предната или задната част на бедрата;
- седалищните части.

Навийте и вдигнете дрехите, за да разкриете кожата. Да не се инжектира през облекло.

Дръжте защитния калъф изправен и свалете сивата капачка.



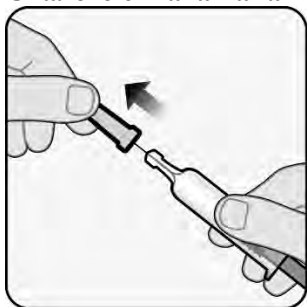
- Дръжте защитния калъф в изправено положение със сивата капачка нагоре.
- Издърпайте сивата капачка, за да я свалите.

Внимателно извадете Zegalogue от защитния калъф, без да го изпускате.

Как да инжектирате

Стъпка 1

Свалете сивата капачка на иглата



Издърпайте сивата капачка на иглата право нагоре. Внимавайте да не докоснете или огънете иглата.

Стъпка 2

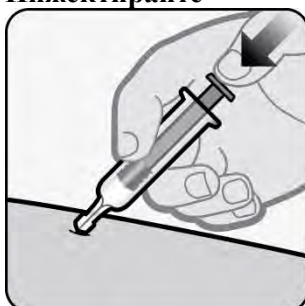
Захванете кожа и вкарайте иглата



Внимателно захванете кожата и вкарайте цялата игла в кожата под ъгъл 45°.

Стъпка 3

Инжектирайте



След като вкарате иглата, освободете захванатата кожа и бавно натиснете буталото надолу, докато спринцовката се изпразни и буталото спре.

Стъпка 4

Извадете иглата



След като буталото спре и инжектирането е завършено, внимателно извадете иглата от мястото на инжектиране. Не поставяйте капачката обратно.

След инжектиране

- След като сте поставили инжекцията, ако човекът е в безсъзнание, обърнете го на една страна, за да се предотврати задавяне.
- Повикайте медицинска помощ веднага след като сте инжектирали Zegalogue.
- Ако лицето не реагира след 15 минути, може да се приложи още една доза от нова предварително напълнена спринцовка, докато се чака спешна помощ
- След като лицето е в състояние безопасно да консумира храна или напитки, му дайте бързо действащ източник на захар, като плодов сок или сладка напитка.

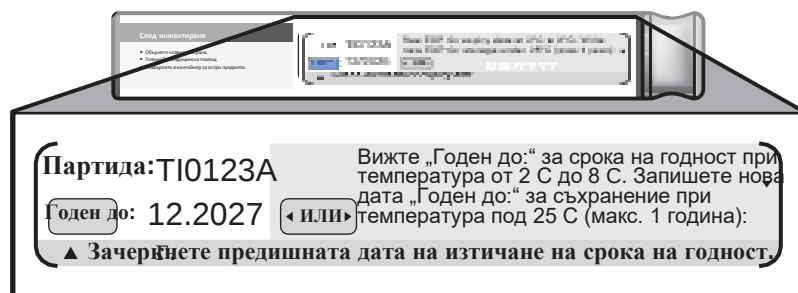
Друга информация

- Съхранявайте Zegalogue на място, недостъпно за деца.
- Веднага заменете използваната предварително напълнена спринцовка Zegalogue, за да имате нов Zegalogue в случай на нужда.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Указания за съхранение под 25°C

Ако Zegalogue бъде изваден от хладилника, за да се съхранява при температура под 25 °C, се записва нов 1-годишен срок на годност върху етикета, който се намира в защитния калъф. Новата дата на изтичане на срока на годност не трябва да надвишава оригиналната дата на изтичане на срока на годност („Годен до:“).



Например: Ако Zegalogue е изваден от хладилника, за да се съхранява при температура под 25 °C през януари 2026 г., се вписва новата дата на изтичане на срока на годност „януари 2027 г.“ върху етикета и се зачерква предишният срок на годност.

Започнало съхранение при температура под 25 °C

▼

ЯНУ	ФЕВ	МАР	АПР	МАЙ	ЮНИ	ЮЛИ
	1	2	3	4	5	6
АВГ	СЕП	ОКТ	НОЕ	ДЕК	ЯНУ	
7	8	9	10	11	12	

▲

Изтича след 1 година

