

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagonu (ve formě hydrochloridu) v 0,6 ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Čirý, bezbarvý roztok s pH 6,5 a osmolalitou 330–490 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Zegalogue je určen k léčbě těžké hypoglykemie u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let s diabetem mellitem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 6 let

Doporučená dávka je 0,6 mg a podává se subkutánní injekcí.

Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, lze mu podat další dávku přípravku Zegalogue z nové předplněné injekční stříkačky.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Přípravek Zegalogue lze podávat starším pacientům. Úprava dávky není nutná.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti jsou u pacientů ve věku 65 let velmi omezené a u pacientů ve věku 75 let a starších nejsou k dispozici.

Porucha funkce ledvin

Přípravek Zegalogue lze podávat pacientům s poruchou funkce ledvin. Úprava dávky není nutná.

Porucha funkce jater

Přípravek Zegalogue lze podávat pacientům s poruchou funkce jater. Úprava dávky není nutná.

Pediatrická populace (< 6 let)

Bezpečnost a účinnost přípravku Zegalogue u dětí mladších 6 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Subkutánní podání.

Přípravek Zegalogue se podává injekcí do spodní části břicha, hýždí, stehna nebo vnější strany horní části paže.

Pacienty a pečovatele je třeba poučit o známkách a příznacích těžké hypoglykemie. Vzhledem k tomu, že k zotavení z těžké hypoglykemie je zapotřebí pomoci ostatních, je nutné pacienta poučit, že má informovat své okolí o přípravku Zegalogue a příbalové informaci. Přípravek Zegalogue je nutné podat co nejdříve po zjištění těžké hypoglykemie.

Pacienty a pečovatele je třeba poučit o správném používání přípravku Zegalogue. Je zapotřebí, aby si přečetli příbalovou informaci. Je třeba poukázat na toto:

Návod k použití, předplněná injekční stříkačka:

1. Při podání přípravku Zegalogue předplněnou injekční stříkačkou zaveďte jehlu do kůže a stlačte píst zcela dolů, dokud se injekční stříkačka nevyprázdní.
2. Je-li pacient po podání injekce v bezvědomí, otočte ho na bok, abyste zabránili udušení.
3. Je třeba, aby pečovatel ihned po podání dávky přivolal lékařskou pomoc.
4. Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, lze mu během čekání na pohotovost podat další dávku přípravku Zegalogue z nové předplněné injekční stříkačky.
5. Pokud pacient na léčbu zareaguje, je třeba mu podat perorálně sacharidy, aby se obnovil glykogen v játrech a zabránilo se relapsu hypoglykemie.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jednorázovou dávku dasiglukagonu a nelze ji používat opakovaně.

Další informace o používání přípravku viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Feochromocytom (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zásoby glykogenu a hypoglykemie

Dasiglukagon je při léčbě hypoglykemie účinný pouze tehdy, je-li v játrech dostatek glykogenu. Aby se zabránilo relapsu hypoglykemie, je nutné po odpovědi pacienta na léčbu podat perorálně sacharidy, aby se obnovil glykogen v játrech. Pacienti, kteří jsou ve stavu hladovění, mají adrenální insuficienci nebo chronickou hypoglykémii nebo dlouhodobě nadměrně konzumují alkohol, nemusí mít dostatečnou hladinu glykogenu v játrech, aby bylo podání dasiglukagonu účinné. Těmto pacientům je třeba podat glukózu.

Feochromocytom

Glukagon stimuluje uvolňování katecholaminů. U pacientů s feochromocytomem mohou přípravky obsahující glukagon způsobit, že nádor uvolňuje velké množství katecholaminů, což vyvolá akutní hypertenzní reakci. Přípravek Zegalogue je u pacientů s feochromocytomem kontraindikován (viz bod 4.3).

Inzulinom

U pacientů s inzulinomem může podání léčivých přípravků obsahujících glukagon zpočátku vést ke zvýšení hladiny glukózy v krvi. Podání dasiglukagonu však může přímo nebo nepřímo (prostřednictvím počátečního zvýšení hladiny glukózy v krvi) stimulovat nadměrné uvolnění inzulinu z inzulinomu a způsobit hypoglykémii. Pacientovi, u kterého se po podání dávky dasiglukagonu rozvinou příznaky hypoglykémie, se má perorálně nebo intravenózně podat glukóza.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (0,6 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Kaučuk (latex)

U osob citlivých na kaučuk může léčivý přípravek způsobit těžké alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dasiglukagon není inhibítozem enzymů CYP ani transportérů léčiv *in vitro* v klinicky relevantních koncentracích.

Inzulin

Inzulin reaguje vůči dasiglukagonu antagonisticky.

Indometacin

Pokud se přípravek používá spolu s indometacinem, může dasiglukagon ztratit svoji schopnost zvyšovat hladinu glukózy v krvi nebo může dokonce vyvolat hypoglykémii.

Warfarin

Dasiglukagon může zvýšit antikoagulační účinek warfarinu.

Betablokátory

U pacientů užívajících betablokátory lze při podání dasiglukagonu očekávat výraznější zvýšení tepové frekvence i krevního tlaku, které bude vzhledem ke krátkému poločasu dasiglukagonu dočasné. Zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence může vyžadovat léčbu u pacientů s ischemickou chorobou srdeční.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání dasiglukagonu, což je analog glukagonu, těhotným ženám nejsou k dispozici. Bylo hlášeno podávání glukagonu těhotným ženám s diabetem. Nejsou známy žádné škodlivé účinky, pokud jde o průběh těhotenství a zdraví nenarozeného dítěte nebo novorozence.

Studie s dasiglukagonem na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Neléčená hypoglykémie v těhotenství může způsobit komplikace a může být fatální.

Použití přípravku Zegalogue během těhotenství má být zvažováno pouze v případě, že očekávaný přínos jeho použití ospravedlňuje potenciální riziko pro plod.

Kojení

Dasiglukagon se z krevního řečiště eliminuje velmi rychle. Očekává se tudíž, že množství vyloučené do mléka kojících matek po léčbě těžkých hypoglykemických reakcí bude velmi malé. Vzhledem k tomu, že dasiglukagon se rozkládá v trávicím traktu a nemůže být absorbován v intaktní formě, nebude mít na dítě žádný metabolický účinek. Přípravek Zegalogue lze v období kojení podávat.

Fertilita

Na základě údajů získaných u zvířat neměl dasiglukagon žádný vliv na fertilitu samců ani samic (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Zegalogue nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

V důsledku hypoglykemie může být schopnost pacienta soustředit se a reagovat zhoršena, což může po podání přípravku po krátkou dobu přetrvávat. To může představovat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti obzvlášť důležité, jako je řízení nebo obsluhování strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou nauzea (62,2 %), zvracení (31,6 %) a bolest hlavy (9,6 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky spojené s dasiglukagonem zjištěné v klinických studiích jsou uvedeny v tabulce níže, a to podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1. Tabulkový přehled nežádoucích účinků spojených s dasiglukagonem

Třída orgánových systémů	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)
Poruchy nervového systému		bolest hlavy závrať	presynkopa
Srdeční poruchy			palpitace bradykardie
Cévní poruchy			hypotenze hypertenze návaly horka
Gastrointestinální poruchy	nauzea zvracení	průjem	bolest horní poloviny břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně			hyperhidróza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		erytém v místě podání injekce	svědění v místě podání injekce bolest v místě podání injekce otok v místě podání injekce únava

Popis vybraných nežádoucích účinků

Při injekčním podání glukagonu byly pozorovány hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktických reakcí, které byly hlášeny s frekvencí „velmi vzácné“ (méně než 1 případ na 10 000 pacientů) a jsou známými skupinovými účinky léčiv zahrnujících glukagon.

Pediatrická populace

Výsledky týkající se bezpečnosti z placebem kontrolované studie, do které byla zařazena omezená pediatrická populace 20 pacientů ve věku od 7 do 17 let, byly konzistentní s bezpečnostním profilem přípravku u dospělých, s výjimkou nauzey (65 %) a zvracení (50 %), které byly u dospělých méně časté.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Dojde-li k předávkování, může se u pacienta vyskytnout nauzea, zvracení, inhibice motility gastrointestinálního traktu a zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence. V případě podezření na předávkování může dojít ke snížení hladiny draslíku v séru, a je proto zapotřebí jeho hladinu sledovat a v případě potřeby korigovat. Bylo prokázáno, že pokud u pacienta dojde k dramatickému zvýšení krevního tlaku, je za účelem jeho snížení po krátkou dobu, po kterou by byla zapotřebí kontrola, účinné použití neselektivní α -adrenergní blokády.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pankreatické hormony, glykogenolytické hormony, ATC kód: H04AA02.

Mechanismus účinku

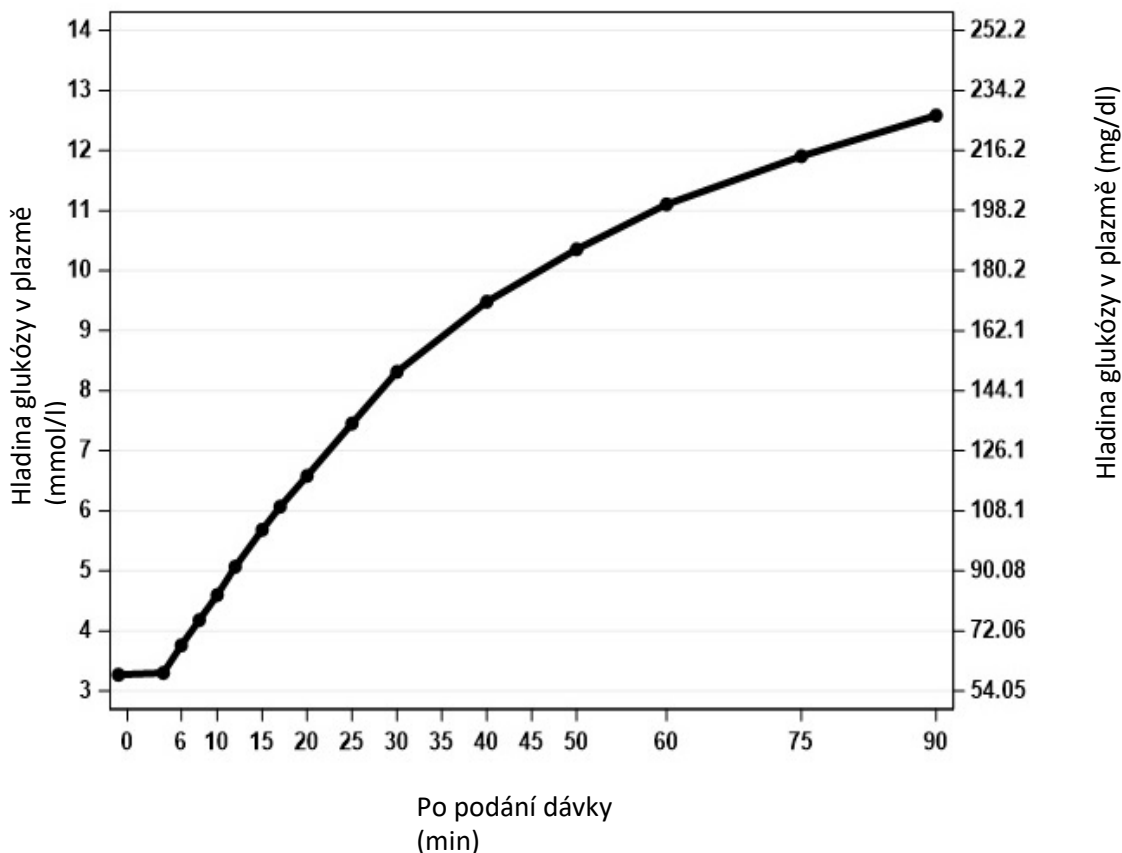
Dasiglukagon je analog agonisty receptoru glukagonu, který zvyšuje koncentraci glukózy v krvi aktivací receptorů glukagonu v játrech, čímž stimuluje štěpení glykogenu a uvolňování glukózy z jater. Aby měl dasiglukagon antihypoglykemický účinek, jsou nezbytné zásoby glykogenu v játrech (viz bod 4.4).

Farmakodynamické účinky

Pohlaví pacienta a místo podání injekce neměly na farmakodynamické vlastnosti dasiglukagonu žádný klinicky významný účinek.

Na obrázku 1 je zobrazeno, jak se u dospělých pacientů s diabetem 1. typu (ve studii 16137) měnila po podání dasiglukagonu v průběhu času hladina glukózy. V průměru se hladina glukózy zvýšila za 90 minut oproti výchozí hodnotě o 9,3 mmol/l (168 mg/dl).

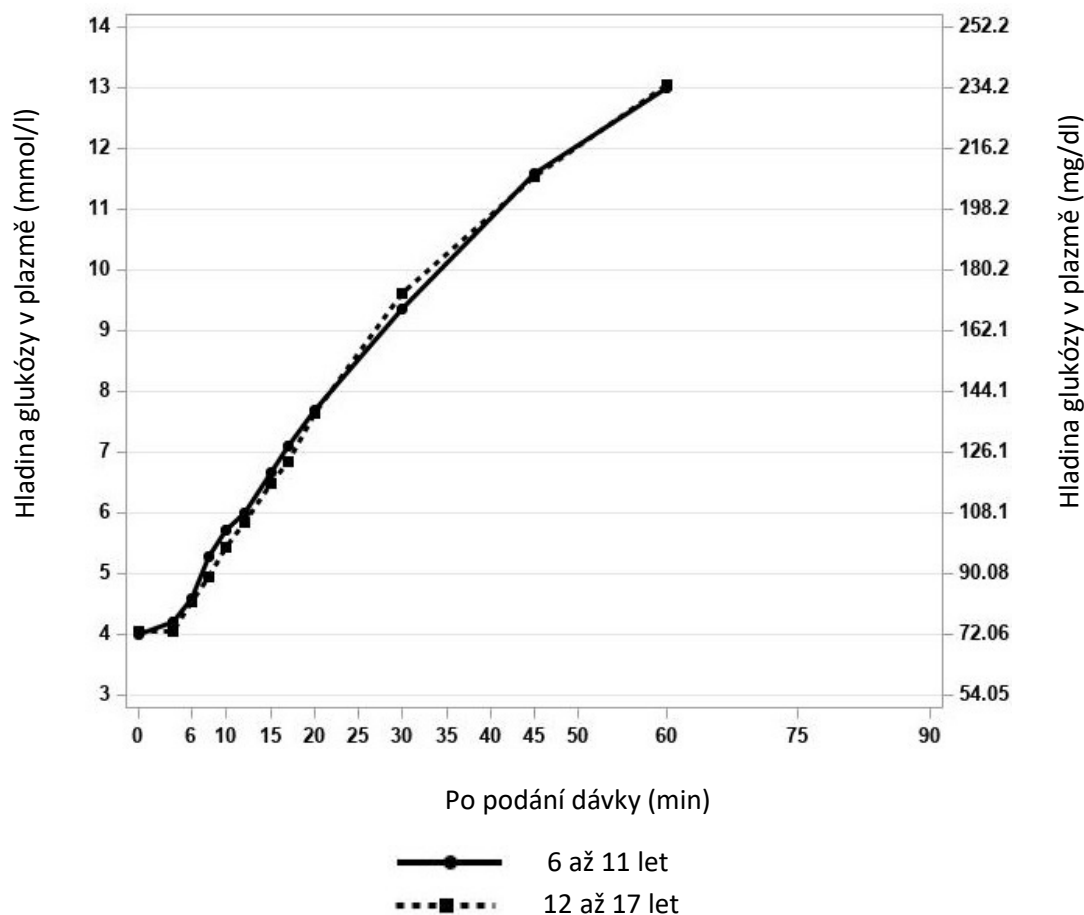
Obrázek 1 Průměrná hladina glukózy v plazmě v průběhu času u dospělých s diabetem 1. typu, kterým bylo ve studii 16137 podáno 0,6 mg dasiglukagonu



Na obrázku 2 je zobrazeno, jak se u pediatrických pacientů (u dětí a dospívajících ve věku od 7 do 17 let) s diabetem 1. typu (ve studii 17086) měnila po podání dasiglukagonu v průběhu času hladina

glukózy. V průměru se hladina glukózy zvýšila za 60 minut po podání dasiglukagonu o 9,0 mmol/l (162 mg/dl).

Obrázek 2 Průměrná hladina glukózy v plazmě v průběhu času u pediatrických pacientů s diabetem 1. typu, kterým bylo ve studii 17086 podáno 0,6 mg dasiglukagonu



Imunogenita

Méně často byly zjištěny protilátky proti léčivému přípravku (anti-drug antibodies, ADA). Vliv těchto protilátek na farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost nebyl prokázán, údaje jsou však stále omezené.

Klinická účinnost a bezpečnost

U pacientů s diabetem 1. typu byly provedeny tři randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické studie. Dvě studie (studie 16137 a 17145) byly provedeny u dospělých pacientů a jedna studie (studie 17086) u pediatrických pacientů ve věku od 6 do 17 let. Ve všech třech studiích byli pacienti randomizováni do skupin, kterým byl podán dasiglukagon v dávce 0,6 mg, placebo, nebo (ve studiích 16137 a 17086) glukagon k injekčnímu podání v dávce 1,0 mg. Dasiglukagon a komparátory byly podány ve formě jednorázové subkutánní injekce po kontrolovaném navození hypoglykemie intravenózním podáním inzulínu. Cílem bylo dosáhnout koncentrace glukózy v plazmě < 60 mg/dl (ve studiích 16137 a 17145) a < 80 mg/dl (ve studii 17086). Primárním cílovým parametrem účinnosti byla ve všech třech studiích doba do obnovení hladiny glukózy v plazmě (úspěšná léčba), definovaná jako zvýšení hladiny glukózy v krvi o ≥ 20 mg/dl do 45 minut od doby podání bez další intervence. Primárním testem hypotézy byla superiorita dasiglukagonu oproti placebu. Formální test hypotézy porovnávající dasiglukagon s glukagonem k injekčnímu podání nebyl zaveden.

Ve studii 16137 bylo celkem 170 pacientů randomizováno v poměru 2 : 1 : 1 do skupin, kterým byl podán dasiglukagon, placebo, nebo glukagon k injekčnímu podání. Průměrný věk pacientů byl 39,1 roku (96 % pacientů bylo mladších 65 let), pacienti měli diabetes v průměru 20 let, 63 % pacientů byli muži a 92 % běloši. Průměrná výchozí hladina glukózy v plazmě byla 58,8 mg/dl. Medián doby

do obnovení hladiny glukózy v plazmě byl statisticky významně kratší u dasiglukagonu (10 minut) než u placeba (40 minut) (tabulka 2). Z numerického hlediska byl medián doby do obnovení hladiny glukózy v plazmě u dasiglukagonu (10 minut) podobný jako u glukagonu k injekčnímu podání (12 minut).

Ve studii 17145 bylo celkem 45 pacientů randomizováno v poměru 3 : 1 do skupin, kterým byl podán dasiglukagon, nebo placebo. Průměrný věk pacientů byl 41 let (95 % pacientů bylo mladších 65 let), pacienti měli diabetes v průměru 22,5 roku, 57 % pacientů byli muži a 93 % běloši. Průměrná výchozí hladina glukózy v plazmě byla 55 mg/dl. Medián doby do obnovení hladiny glukózy v plazmě byl statisticky významně kratší u dasiglukagonu (10 minut) než u placeba (35 minut) (tabulka 2).

Tabulka 2 Obnovení hladiny glukózy v plazmě u dospělých pacientů

	Studie 16137		Studie 17145	
	Dasiglukagon n = 82	Placebo n = 43	Dasiglukagon n = 34	Placebo n = 10
Medián doby do obnovení hladiny glukózy (95% CI^a)	10 minut (10; 10) ^b	40 minut (30; 40)	10 minut (8; 12) ^b	35 minut (20; -)
n = počet randomizovaných a léčených pacientů				
^a log-log interval spolehlivosti				
^b p < 0,001 oproti placebu (log-rank test stratifikovaný podle místa podání injekce)				

Pediatrická populace

Ve studii 17086 bylo celkem 42 pacientů randomizováno v poměru 2 : 1 : 1 do skupin, kterým byl podán dasiglukagon, placebo, nebo glukagon k injekčnímu podání. Pacienti byli stratifikováni podle věku (6–11 let a 12–17 let). Průměrný věk pacientů byl 12,5 roku (v rozmezí od 7 do 17 let), pacienti měli diabetes v průměru 5,9 roku, 56 % pacientů bylo mužského pohlaví a 95 % běloši. Průměrná výchozí hladina glukózy v plazmě byla 72 mg/dl. Medián doby do obnovení hladiny glukózy v plazmě byl statisticky významně kratší u dasiglukagonu (10 minut) než u placeba (30 minut) (tabulka 3). Z numerického hlediska byl medián doby do obnovení hladiny glukózy v plazmě u dasiglukagonu (10 minut) podobný jako u glukagonu k injekčnímu podání (10 minut).

Tabulka 3 Obnovení hladiny glukózy v plazmě u pediatrických pacientů

	Studie 17086	
	Dasiglukagon n = 20	Placebo n = 11
Medián doby do obnovení hladiny glukózy (95% CI^a)	10 minut (8; 12) ^b	30 minut (20; -)
n = počet randomizovaných a léčených pacientů		
^a log-log interval spolehlivosti		
^b p < 0,001 oproti placebu (log-rank test stratifikovaný podle místa podání a věkové skupiny)		

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Zegalogue u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při léčbě těžké hypoglykemie (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce dasiglukagonu po subkutánním injekčním podání dávky 0,6 mg u dospělých vedla k průměrné maximální plazmatické koncentraci 1 510 pmol/l dosažené za přibližně 35 minut.

Distribuce

Průměrný zdánlivý distribuční objem byl po subkutánním podání 47–57 l.

Biotransformace

Z údajů o metabolismu vyplývá, že dasiglukagon je stejně jako tělu vlastní glukagon odstraňován prostřednictvím cest proteolytické degradace v krvi, játrech a ledvinách.

Eliminace

Poločas dasiglukagonu byl přibližně 30 minut.

Porucha funkce jater

K vyhodnocení poruchy funkce jater nebyly provedeny žádné formální studie.

Pediatrická populace

Z údajů z jedné studie (studie 17086) provedené u pediatrických pacientů ve věku od 7 do 17 let s diabetem 1. typu vyplynulo, že po podání dasiglukagonu bylo průměrné maximální plazmatické koncentrace 1 160 pmol/l dosaženo za přibližně 21 minut.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Reprodukční a vývojová toxicita

U potkanů, kterým byl denně subkutánně podáván dasiglukagon po dobu 12 dnů, byla při dávce ≥ 10 mg/kg/den (≥ 475 násobek dávky u lidí na základě plochy pod křivkou (Area Under the Curve, AUC)) pozorována toxicita pro matku, a to nižší váhové přírůstky, nižší tělesná hmotnost plodu a opožděná osifikace kostí.

U králíků, kterým byl denně subkutánně podáván dasiglukagon po dobu 14 dnů, byla při dávce 1 mg/kg/den (100násobek dávky u lidí na základě AUC) pozorována nižší tělesná hmotnost plodu a opožděná osifikace kostí. Tato dávka vyvolala také toxicitu pro matku (nižší váhové přírůstky). Při dávce $\geq 0,3$ mg/kg/den (≥ 20 násobek dávky u lidí na základě AUC) způsobil dasiglukagon skeletální a viscerální malformace plodu, přičemž toxicita pro matku nebyla pozorována.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

trometamol
chlorid sodný
voda pro injekci
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
hydroxid sodný (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky, pokud je léčivý přípravek uchováván v chladničce (2 °C – 8 °C).

Během doby použitelnosti může být léčivý přípravek uchováván při teplotě do 25 °C po jednorázové období maximálně 1 rok, aniž by bylo překročeno původní datum použitelnosti (EXP). Poté, co je přípravek uchováván mimo chladničku, nesmí už být do chladničky vrácen. Po vyjmutí léčivého přípravku z chladničky je třeba na štítek ochranného pouzdra zaznamenat nové datum použitelnosti a léčivý přípravek použít nebo zlikvidovat do nového data použitelnosti. Původní datum použitelnosti je třeba přeškrtnout.

Zvláštní opatření pro uchovávání viz bod 6.4.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním ochranném pouzdra, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Další podmínky pro uchovávání při teplotě do 25 °C viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Předplněná injekční stříkačka ze skla třídy I se vsazenou jehlou z nerezové oceli, pevným krytem jehly / šedým uzávěrem jehly, pryžovým pístem (z brombutylu) a červeným tělem pístu (z polypropylenu). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku a je jednotlivě zabalena v ochranném pouzdra.

Velikosti balení: 1 nebo 2 jednodávkové předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení nebo lékové formy.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Tento léčivý přípravek je připraven k použití a je určen pouze k jednorázovému použití.

Jednodávková předplněná injekční stříkačka obsahuje pouze jednu dávku.

Je nutné pečlivě dodržovat návod k použití léčivého přípravku uvedený v příbalové informaci.

Pokud se změnila barva roztoku nebo roztok obsahuje částice, nemá se přípravek používat.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. července 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před tím, než je přípravek Zegalogue (dasiglukagon), který je určen k léčbě těžké hypoglykemie u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let s diabetem mellitem, uveden na trh v jednotlivých členských státech EU, se držitel rozhodnutí o registraci musí spolu s příslušným vnitrostátním orgánem dohodnout na obsahu a formátu edukačních materiálů, včetně způsobu komunikace a distribuce a jakýchkoli dalších aspektů.

Edukační materiály mají za cíl poskytnout instrukce pro minimalizaci důležitého potenciálního rizika nesprávného podání přípravku (uvedeného v RMP). Následkem nesprávného podání léčivého přípravku je ztráta jeho léčebného přínosu.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby v každém členském státě, ve kterém je přípravek Zegalogue uváděn na trh, měli všichni zdravotničtí pracovníci a pacienti/pečovatelé, u nichž se očekává, že budou tento léčivý přípravek předepisovat, vydávat nebo používat, přístup k:

- letáku „Informace o podávání“
- instruktážnímu videu.

Leták „Informace o podávání“ má zahrnovat následující klíčové informace:

- Je třeba, aby pacienti obdrželi leták „Informace o podávání“ od zdravotnických pracovníků po prvním předepsání přípravku Zegalogue a po zaškolení.
- Pacienty a jejich rodinné příslušníky nebo pečovatele je třeba informovat o tom, jak rozpoznat známky a příznaky těžké hypoglykemie, a o rizicích dlouhotrvající hypoglykemie. Je třeba v letáku popsat časné příznaky hypoglykemie.
- Je důležité, aby jednodávková předplněná injekční stříkačka nebyla předem testována, ani aby nebyla předem vyjmuta z ochranného pouzdra (jednodávková předplněná injekční stříkačka má být po celou dobu uchovávána v ochranném pouzdru). Rovněž je třeba zajistit, aby pacient pochopil, že každou jednodávkovou předplněnou injekční stříkačku lze použít pouze jednou.
- Je důležité zdůraznit, že po injekčním podání přípravku Zegalogue je třeba okamžitě zavolat lékařskou pohotovost nebo poskytovatele zdravotní péče. Je třeba uvést, že i kdyby subkutánní injekční podání přípravku Zegalogue pomohlo dané osobě přijít k sobě, je stále zapotřebí okamžitě zavolat lékařskou pohotovost.
- Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, lze mu během čekání na pohotovost podat další dávku přípravku Zegalogue z nové předplněné injekční stříkačky.
- Po podání injekce je třeba pacienta v bezvědomí otočit na bok, aby se zabránilo udušení.
- Je třeba zdůraznit důležitost správného uchovávání léčivého přípravku.
- Je třeba odkázat na příbalovou informaci a návod k použití uvedený na jejím konci, které obsahují podrobnější informace o podávání přípravku Zegalogue a zacházení s ním.
- Pacienti mohou leták „Informace o podávání“ použít k tomu, aby své okolí poučili, jak správně zacházet s přípravkem Zegalogue a jak jej správně podat.
- Leták „Informace o podávání“ má obsahovat adresu a QR kód webových stránek, na kterých pacienti naleznou instruktážní video.

Instruktážní video má zahrnovat následující klíčové informace:

- K zajištění správného způsobu zacházení s přípravkem Zegalogue a jeho správného podání je třeba poskytnout podrobné pokyny, jak přípravek Zegalogue správně používat.
- Instruktážní video má být stručné, cílené a vhodné k okamžitému použití v naléhavých situacích, aby bylo možno pacientovi okamžitě pomoci.
- Je důležité zdůraznit, že po injekčním podání přípravku Zegalogue je třeba okamžitě zavolat lékařskou pohotovost nebo poskytovatele zdravotní péče. Je třeba uvést, že i kdyby injekční podání přípravku Zegalogue pomohlo dané osobě přijít k sobě, je stále zapotřebí okamžitě zavolat lékařskou pohotovost.
- Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, lze mu během čekání na pohotovost podat další dávku přípravku Zegalogue z nové předplněné injekční stříkačky.
- Po podání injekce je třeba pacienta v bezvědomí otočit na bok, aby se zabránilo udušení.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
dasiglukagon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagonu (ve formě hydrochloridu) v 0,6 ml roztoku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, trometamol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka
2 předplněné injekční stříkačky

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce nebo při teplotě do 25 °C v souladu s informacemi o uchovávání uvedenými v příbalové informaci. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním ochranném pouzdru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

8. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

9. POUŽITELNOST

EXP

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1829/003 – 1 jednodávková předplněná injekční stříkačka
EU/1/24/1829/004 – 2 jednodávkové předplněné injekční stříkačky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Zegalogue

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

OCHRANNÉ POUZDRO – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
dasiglukagon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagonu (ve formě hydrochloridu) v 0,6 ml roztoku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, trometamol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

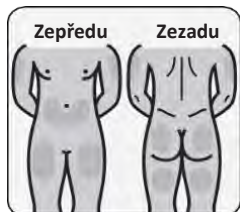
Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

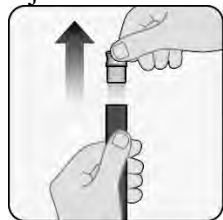
K jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

Zvolte místo podání injekce.
Odhalte kůži.



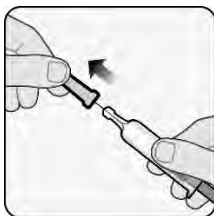
Horní část paží, spodní část břicha, přední nebo zadní část stehen, hýždě.

Sejměte uzávěr směrem nahoru.



Držte pouzdro ve svislé poloze. Sejměte uzávěr a pouzdro otevřete. Vyměňte injekční stříkačku.

Sejměte kryt jehly.



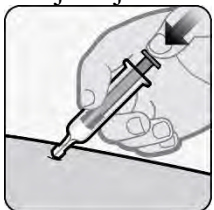
Sejměte kryt jehly. Nedotýkejte se jehly ani ji neohýbejte.

Stiskem uchopte kůži mezi prsty a zaveďte jehlu.



Stiskněte kůži. Zaveďte celou jehlu do kůže pod úhlem 45°.

Podejte injekci.



Stlačte píst zcela dolů a podejte injekci.

Vytáhněte jehlu.



Vytáhněte jehlu z místa podání injekce. Nevracejte kryt na jehlu injekční stříkačky.

Po podání injekce:

- otočte pacienta na bok,
- zavolejte pohotovost.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum použitelnosti při uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C viz EXP.

nebo

Zaznamenejte novou dobu použitelnosti při uchovávání při teplotě do 25 °C (maximálně 1 rok): _____

Přeškrtněte původní datum použitelnosti.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce nebo při teplotě do 25 °C v souladu s informacemi o uchovávání uvedenými v příbalové informaci. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním ochranném pouzdru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vyhod'te do nádoby na ostré předměty.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/24/1829/003 – 1 jednodávková předplněná injekční stříkačka

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Zegalogue 0,6 mg injekce
dasiglukagon
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K jednorázovému použití

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,6 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce dasiglukagon

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zegalogue a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zegalogue podán
3. Jak se přípravek Zegalogue podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zegalogue uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zegalogue a k čemu se používá

Co je přípravek Zegalogue

Přípravek Zegalogue obsahuje léčivou látku dasiglukagon. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „glykogenolytické hormony“.

Přípravek Zegalogue se používá u dospělých a dětí od 6 let s cukrovkou (diabetem mellitem) k léčbě velmi nízké hladiny cukru v krvi (těžké hypoglykemie).

Tělo za pomoci glukagonu, přirozeného hormonu vytvářeného slinivkou břišní, uvolňuje cukr do krevního řečiště, aby ho mohlo využít. U osob s diabetem tělo v případě poklesu hladiny cukru v krvi někdy neuvolňuje dostatek glukagonu, což může vést k hypoglykémii (nízké hladině cukru v krvi). Léčivá látka v přípravku Zegalogue, dasiglukagon, působí podobným způsobem jako glukagon. Pomáhá přeměnit formu cukru uloženou v játrech (tzv. glykogen) na jednoduché molekuly cukru (tzv. glukózu), které tělo dokáže využít k získávání energie. Glukóza se poté uvolní do krevního řečiště, což vede ke zvýšení hladiny cukru v krvi a zmírnění účinků nízké hladiny cukru v krvi.

Informace o hypoglykémii

Mezi časně příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie) patří:

- pocení,
- ospalost,
- závrať,
- poruchy spánku,
- bušení srdce,
- úzkost,
- třes,
- rozmazané vidění,

- hlad,
- bolest hlavy
- nezřetelná řeč,
- depresivní nálada,
- brnění v rukou, chodidlech, rtech nebo jazyku,
- podrážděnost,
- točení hlavy,
- neobvyklé chování,
- neschopnost soustředění,
- nejistý pohyb,
- změny osobnosti.

Pokud není hypoglykemie léčena, může u pacienta dojít k velmi nízké hladině cukru v krvi (těžké hypoglykémii), což může vést k(e):

- zmatenosti,
- záchvatům,
- bezvědomí,
- úmrtí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zegalogue podán

Důležité informace

Přípravek Zegalogue mějte vždy u sebe nebo ve své blízkosti. Prodlení v léčbě může být pro Vás škodlivé.

Ukažte svým rodinným příslušníkům, přátelům a spolupracovníkům, kde tento přípravek uchováváte. Vysvětlete jim také, kdy a jak jej použít. Je důležité, aby věděli, jak přípravek Zegalogue použít, než jej budete potřebovat.

Nepoužívejte přípravek Zegalogue,

- jestliže jste alergický(á) na dasiglukagon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte feochromocytom (nádor nadledvin, který způsobuje, že nadledviny vytváří příliš mnoho adrenalinu).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Zegalogue se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Zegalogue nemusí správně účinkovat, jestliže:

- jste dlouho nalačno nebo máte delší dobu nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte adrenální insuficienci (vzácnou poruchu, při které nadledviny nevytvářejí dostatek určitých hormonů, jako je kortizol a aldosteron),
- máte nízkou hladinu cukru v krvi v důsledku nadměrné konzumace alkoholu,
- máte inzulinom (nádor slinivky břišní, který uvolňuje glukagon nebo inzulin do krve).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se před použitím přípravku Zegalogue se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Po použití přípravku Zegalogue se co nejdříve najezte, abyste zabránil(a) tomu, že budete mít opět nízkou hladinu cukru v krvi. Vezměte si rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo nápoj obsahující cukr.

Děti

Podávání přípravku Zegalogue dětem mladším 6 let se nedoporučuje, neboť u této věkové skupiny nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Zegalogue

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinnost přípravku Zegalogue mohou snížit tyto léky:

- inzulin – lék používaný k léčbě cukrovky. Inzulin má na hladinu cukru v krvi opačný účinek než glukagon,
- indometacin – lék používaný k léčbě bolesti a ztuhlosti kloubů.

Přípravek Zegalogue může zvýšit riziko nežádoucích účinků těchto léčivých přípravků:

- warfarin – lék používaný k zabránění tvorby krevních sraženin. Přípravek Zegalogue může zvýšit účinek warfarinu na ředění krve (antikoagulační účinek),
- betablokátory – léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a nepravidelné tepové frekvence. Přípravek Zegalogue může zvýšit krevní tlak a tepovou frekvenci, ale jen na krátkou dobu.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Zegalogue se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, lékař zváží přínosy a rizika použití přípravku Zegalogue pro Vás i Vaše dítě.

Přípravek Zegalogue lze v období kojení podávat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha nástrojů a strojů

Neřídte ani neobsluhujte nástroje nebo stroje, pokud máte velmi nízkou hladinu cukru v krvi. Po použití přípravku Zegalogue vyčkejte, než se hladina cukru v krvi vrátí k normálním hodnotám a nebudete pociťovat žádné účinky velmi nízké hladiny cukru v krvi.

Přípravek Zegalogue obsahuje sodík

Přípravek Zegalogue obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Kaučuk (latex)

Obal léčivého přípravku obsahuje kaučuk. Může způsobit těžké alergické reakce.

3. Jak se přípravek Zegalogue podává

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s nimi.

Vysvětlete své rodině, přátelům, spolupracovníkům a pečovateli, jak přípravek Zegalogue použít, a ukažte jim, kde ho uchovávejte. Bude zapotřebí, aby věděli, jak Vám tento léčivý přípravek neprodleně podat, až jej budete potřebovat.

Jak se přípravek Zegalogue podává

Přípravek Zegalogue se podává formou podkožní (subkutánní) injekce obsahující dávku 0,6 mg. Pokud do 15 minut po podání první injekce na léčbu nezareagujete, lze podat další injekci přípravku Zegalogue.

Po použití přípravku Zegalogue se co nejdříve najezte, abyste zabránil(a) tomu, že budete mít opět velmi nízkou hladinu cukru v krvi. Vezměte si rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo nápoj obsahující cukr.

Podrobný návod k použití přípravku Zegalogue je uveden na konci této příbalové informace.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Zegalogue, než mělo být

Jestliže použijete příliš mnoho přípravku Zegalogue, můžete po krátkou dobu pociťovat nevolnost (nauzeu) nebo zvracet. Obvykle není nutná žádná zvláštní léčba.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- nauzea (pocit na zvracení)
- zvracení.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- bolest hlavy
- závrať
- průjem
- zarudnutí v místě podání injekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- pocit na omdlení
- palpitate (silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné)
- bradykardie (pomalá srdeční frekvence)
- hypotenze (nízký krevní tlak)
- hypertenze (vysoký krevní tlak)
- návaly horka (náhlý pocit tepla)
- bolest horní poloviny břicha
- hyperhidróza (nadměrné pocení)
- nepříjemný pocit, svědění nebo otok v místě podání injekce
- únava.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zegalogue uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, ochranném pouzdru a štítku předplněné injekční stříkačky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním ochranném pouzdru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Zegalogue lze rovněž uchovávat mimo chladničku při teplotě do 25 °C po jednorázové období maximálně 1 rok, aniž by bylo překročeno původní datum použitelnosti (EXP). Nevracejte přípravek do chladničky poté, co už byl uchováván mimo ni. Je-li přípravek vyjmut z chladničky, je třeba na štítek ochranného pouzdra zaznamenat nové datum použitelnosti a přípravek použít nebo zlikvidovat do nového data použitelnosti. Původní datum použitelnosti je třeba přeškrtnout.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že se změnila barva roztoku nebo že roztok obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zegalogue obsahuje

- Léčivou látkou je dasiglukagon (ve formě hydrochloridu). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagonu (ve formě hydrochloridu) v 0,6 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou trometamol, chlorid sodný a voda pro injekci. K úpravě pH mohou být přidány kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (viz také bod 2 „Přípravek Zegalogue obsahuje sodík“).

Jak přípravek Zegalogue vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zegalogue je čirý, bezbarvý injekční roztok. Dodává se v jednodávkové předplněné injekční stříkačce připravené k použití, která obsahuje 0,6 mg dasiglukagonu. Je k dispozici v baleních po 1 nebo 2 jednodávkových předplněných injekčních stříkačkách. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku a je jednotlivě zabalena v ochranném pouzdru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd

Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce dasiglukagon

Přípravek Zegalogue se používá k léčbě velmi nízké hladiny cukru v krvi (těžké hypoglykemie), kdy potřebujete pomoc ostatních. Přípravek Zegalogue obsahuje jednu dávku dasiglukagonu v předplněné injekční stříkačce a nelze jej používat opakovaně. Přípravek Zegalogue je určen pouze k jednorázovému použití.

Přečtěte si příbalovou informaci a návod k použití dříve, než dojde k těžké hypoglykemii

Ukažte své rodině a přátelům, kde přípravek Zegalogue uchováváte, a vysvětlete jim, jak jej použít. Informujte je o tomto návodu k použití, aby věděli, jak přípravek Zegalogue použít, než bude naléhavě zapotřebí.

Před injekčním podáním přípravku Zegalogue si přečtěte následující pokyny

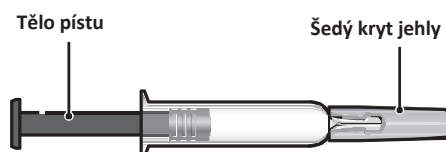
- Nepoužívejte přípravek Zegalogue, jestliže:
 - uplynula doba použitelnosti,
 - chybí šedý kryt jehly, nebo
 - se zdá, že předplněná injekční stříkačka je poškozená.
- Při otvírání ochranného pouzdra se ujistěte, že jej držíte ve svislé poloze (šedým uzávěrem nahoru), abyste zabránil(a) upuštění přípravku Zegalogue.
- Dokud nejste připraven(a) přípravek Zegalogue injekčně podat, nesundávejte šedý kryt jehly.
- Je normální vidět v léčivém přípravku vzduchové bubliny. Nesnažte se před podáním injekce vzduchové bubliny odstranit.

Máte-li jakékoli otázky nebo chcete-li se dozvědět více o přípravku Zegalogue, zeptejte se svého lékaře.

Datum použitelnosti

Nepoužívejte injekční stříkačku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ochranném pouzdra za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Popis částí



Před podáním injekce

Zvolte místo podání injekce a odhalte kůži.

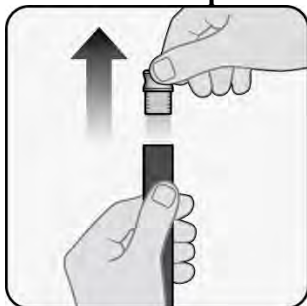


Místa podání injekce:

- vnější strana horních částí paží,
- spodní část břicha (nejméně 5 cm od pupku),
- přední nebo zadní část stehen,
- hýždě.

Odhrňte oděv a odhalte kůži. Nepodávejte injekci přes oděv.

Držte ochranné pouzdro ve svislé poloze a sejměte šedý uzávěr.



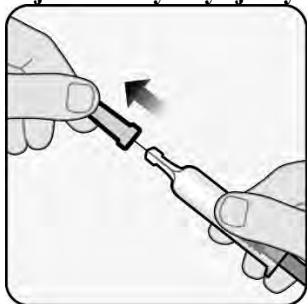
- Držte ochranné pouzdro ve svislé poloze, šedým uzávěrem nahoru.
- Stažením šedého uzávěru jej otevřete.

Opatrně vyjměte přípravek Zegalogue z ochranného pouzdra, aniž byste ho upustil(a).

Jak podat injekci

Krok 1

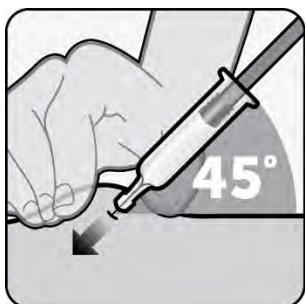
Sejměte šedý kryt jehly.



Sejměte šedý kryt jehly přímým tahem. Dbejte, abyste se jehly nedotýkal(a) ani ji neohýbal(a).

Krok 2

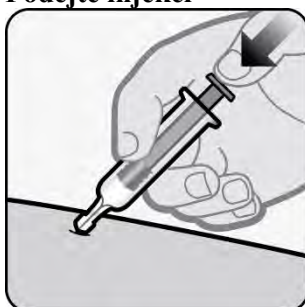
Stiskem uchopte kůži mezi prsty a zaved'te jehlu.



Jemně stiskněte kůži mezi prsty a zaveďte celou jehlu do kůže pod úhlem 45°.

Krok 3

Podejte injekci



Po zavedení jehly uvolněte stisknutou kůži a pomalu stlačte píst úplně dolů, dokud se injekční stříkačka nevyprázdní a píst se nezarazí.

Krok 4

Vytáhněte jehlu z místa podání injekce.



Poté, co se píst zarazí a podání injekce je ukončeno, opatrně vytáhněte jehlu z místa podání injekce. Nevracejte kryt na jehlu injekční stříkačky.

Po podání injekce

- Je-li pacient po podání injekce v bezvědomí, otočte ho na bok, abyste zabránil(a) udušení.
- Po injekčním podání přípravku Zegalogue ihned přivolejte lékařskou pomoc.
- Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, lze mu během čekání na pohotovost podat další dávku z nové předplněné injekční stříkačky.
- Jakmile je pacient schopen bezpečně konzumovat potraviny nebo nápoje, podejte mu rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo nápoj obsahující cukr.

Další informace

- Uchovávejte přípravek Zegalogue mimo dohled a dosah dětí.
- Použitou předplněnou injekční stříkačku Zegalogue okamžitě nahrad'te, abyste v případě potřeby měl(a) k dispozici nový přípravek Zegalogue.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Návod k uchovávání při teplotě do 25 °C

Jestliže je přípravek Zegalogue vyjmut z chladničky se záměrem jeho uchovávání při teplotě do 25 °C, zaznamenejte nové datum použitelnosti v délce jednoho roku na štítek na ochranném pouzdru. Nové datum použitelnosti nesmí překročit původní datum použitelnosti (EXP).

Po podání injekce

Lot. TI0123A

EXP: 12/2027

Datum použitelnosti při uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C viz EXP. Zaznamenejte novou dobu použitelnosti při uchovávání při teplotě do 25 °C (maximálně 1 rok):

NEBO

▲ Přeškrtněte původní datum použitelnosti.

Například: Jestliže bude přípravek Zegalogue vyjmut z chladničky v lednu 2026 a následně uchováván při teplotě do 25 °C, zaznamenejte na štítek nové datum použitelnosti, tj. leden 2027, a původní datum použitelnosti přeškrtněte.

Bylo zahájeno uchovávání přípravku při teplotě do 25 °C

▼

leden	únor	březen	duben	květen	červen	červenec
	1	2	3	4	5	6
srpen	září	říjen	listopad	prosinec	leden	
7	8	9	10	11	12	

▲ Datum použitelnosti uplyne za 1 rok.

Lot. TI0123A

EXP: 12/2027

Datum použitelnosti při uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C viz EXP. Zaznamenejte novou dobu použitelnosti při uchovávání při teplotě do 25 °C (maximálně 1 rok).

01/2027

▲ Přeškrtněte původní datum použitelnosti.