

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zegalogue 0,6 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,6 mg dasiglucagon (som hydrochlorid) i 0,6 ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion)

Klar, farveløs opløsning med en pH-værdi på 6,5 og en osmolalitet på 330-490 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Zegalogue er indiceret til behandling af svær hypoglykæmi hos voksne, unge og børn i alderen 6 år og derover med diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne, unge og børn på 6 år og derover

Den anbefalede dosis er 0,6 mg, der administreres ved subkutan injektion.

Hvis der ikke er nogen respons efter 15 minutter, kan der administreres endnu en dosis af Zegalogue fra en ny fyldt sprøjte.

Særlige populationer

Ældre

Zegalogue kan anvendes hos ældre patienter. Der kræves ingen dosisjustering.

Data for virkning og sikkerhed hos patienter i alderen 65 år eller derover er meget begrænset, og der findes ingen data for patienter i alderen 75 år eller derover.

Nedsat nyrefunktion

Zegalogue kan anvendes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Der kræves ingen dosisjustering.

Nedsat leverfunktion

Zegalogue kan anvendes hos patienter med nedsat leverfunktion. Der kræves ingen dosisjustering.

Pædiatrisk population (<6 år)

Zegalogues sikkerhed og virkning hos børn under 6 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Subkutan anvendelse.

Zegalogue administreres ved injektion i den nedre del af maven, balderne, låret eller den ydre side af overarmen.

Patienter og deres omsorgspersoner bør oplyses om tegn og symptomer på svær hypoglykæmi. Da svær hypoglykæmi nødvendiggør hjælp fra andre for at komme sig, bør patienterne have at vide, at de skal informere personer omkring sig om Zegalogue og indlægssedlen. Zegalogue bør administreres hurtigst muligt, når svær hypoglykæmi indtræder.

Patienten og omsorgspersonerne bør instrueres i, hvordan Zegalogue anvendes korrekt, og hvordan indlægssedlen læses. Følgende instruktioner bør understreges:

Brugsanvisning, fyldt injektionssprøjte:

1. For at administrere den fyldte injektionssprøjte med Zegalogue, indføres kanylen i huden, og stemplet trykkes helt ned, indtil sprøjten er tom.
2. Hvis personen er bevidstløs, vendes personen om på siden, efter injektionen er givet, for at undgå kvælning.
3. Når dosen er givet, bør omsorgspersonen straks ringe efter lægehjælp.
4. Hvis personen ikke har reageret efter 15 minutter, kan der administreres en yderligere dosis af Zegalogue fra en ny fyldt sprøjte, mens der ventes på akuthjælp.
5. Når patienten har reageret på behandlingen, skal der gives oralt kulhydrat for at genoprette glykogeniveauet i leveren og forebygge tilbagefald af hypoglykæmi.

Hver fyldt sprøjte indeholder en enkelt dosis dasiglucagon og kan ikke genanvendes.

For yderligere oplysninger før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Fæokromocytom (se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Glykogenlagre og hypoglykæmi

Dasiglucagon er kun effektivt til at behandle hypoglykæmi, hvis glykogeniveauet i leveren er tilstrækkeligt højt. Når patienten har reageret på behandlingen, bør der gives oralt kulhydrat for at forebygge tilbagefald af hypoglykæmi og genoprette glykogeniveauet i leveren. Patienter i sultetilstande med binyrebarkinsufficiens, kronisk alkoholmisbrug eller kronisk hypoglykæmi har muligvis ikke et tilstrækkeligt højt glykogeniveau i leveren til, at administration af dasiglucagon er effektivt. Patienter med disse sygdomme bør behandles med glukose.

Fæokromocytom

Glucagon stimulerer frigivelsen af katekolaminer. Ved tilstedeværelse af fæokromocytom kan glucagonlægemidler få svulsten til at frigive store mængder katekolaminer, hvilket vil medføre en akut hypertensiv reaktion. Zegalogue er kontraindiceret hos patienter med fæokromocytom (se pkt. 4.3).

Insulinom

Hos patienter med insulinom kan administration af glucagonlægemidler medføre en initial stigning i blodsukkeret. Dog kan administration af dasiglucagon, direkte eller indirekte (som følge af en initial blodsukkerstigning) stimulere kraftig frigivelse af insulin fra et insulinom og forårsage hypoglykæmi. En patient, der udvikler symptomer på hypoglykæmi efter indgivelse af dasiglucagon, bør have glukose administreret oralt eller intravenøst.

Hjælpstoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis (0,6 ml) og er således stort set natriumfrit.

Latex

Hos personer, der er følsomme over for latex, kan lægemidlet give alvorlige allergiske reaktioner.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dasiglucagon hæmmer ikke CYP-enzymers og stoftransportørers in vitro i klinisk relevante koncentrationer.

Insulin

Modvirker effekten af dasiglucagon.

Indometacin

Når dasiglucagon anvendes sammen med indometacin, kan dasiglucagon miste evnen til at hæve blodsukkeret eller kan endda medføre hypoglykæmi.

Warfarin

Dasiglucagon kan øge den antikoagulerende effekt af warfarin.

Betablokkere

Patienter, der tager betablokkere, kan forventes at opleve en større stigning i både puls og blodtryk, når de tager dasiglucagon. Stigningen vil være forbigående på grund af dasiglucagons korte halveringstid. Stigningen i blodtryk og puls kan nødvendiggøre behandling hos patienter med koronararteriesygdom.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ingen data fra anvendelse af dasiglucagon, en glucagonanalog, hos gravide kvinder. Brugen af glucagon er rapporteret hos gravide kvinder med diabetes, og der kendes ingen skadelige virkninger med hensyn til graviditetsforløbet eller helbredet for ufødte eller nyfødte børn.

Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet ved anvendelse af dasiglucagon (se pkt. 5.3). Ubehandlet hypoglykæmi under graviditet kan medføre komplikationer og kan være dødelig.

Anvendelse af Zegalogue under graviditet bør kun overvejes, hvis den forventede fordel berettiger den potentielle risiko for fostret.

Amning

Dasiglucagon fjernes meget hurtigt fra blodbanen, og mængden, der udskilles i modermælk fra ammende kvinder efter behandling af svære hypoglykæmiske reaktioner, forventes derfor at være meget lille. Da dasiglucagon nedbrydes i fordøjelseskanalen og ikke kan absorberes i intakt form, vil det ikke udøve nogen metabolisk virkning hos barnet. Zegalogue kan anvendes under amning.

Fertilitet

I dyrestudier havde dasiglucagon ingen indvirkning på fertiliteten hos hverken han- eller hundyr (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Zegalogue påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være nedsat som følge af hypoglykæmi, og dette kan fortsætte i en kort periode efter behandling. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er særligt vigtige, som når der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

De hyppigst indberettede bivirkninger er kvalme (62,2%), opkastning (31,6%) og hovedpine (9,6%).

Tabel over bivirkninger

Bivirkninger forbundet med dasiglucagon fra kliniske studier er vist i tabellen nedenfor. Bivirkninger forbundet med dasiglucagon er opstillet efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppighedskategorierne defineres som følger: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1 Tabel over bivirkninger forbundet med dasiglucagon

Systemorganklasse	Meget almindelige ($\geq 1/10$)	Almindelige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelige ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Nervesystemet		Hovedpine Svimmelhed	Præsynkope
Hjerte			Palpitationer Bradykardi
Vaskulære sygdomme			Hypotension Hypertension Hedetur
Mave-tarm-kanalen	Kvalme Opkastning	Diarré	Smerter i den øvre del af maven
Hud og subkutane væv			Hyperhidrose
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Erytem på injektionsstedet	Pruritus på injektionsstedet Smerte på injektionsstedet Ødem på injektionsstedet Træthed

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner, er blevet observeret med injicerbart glucagon og indberettet som "meget sjælden" (mindre end 1 tilfælde pr. 10.000 patienter) og er kendte lægemiddelklasseeffekter ved glucagon.

Pædiatrisk population

I et placebokontrolleret studie var sikkerhedsresultaterne hos en begrænset pædiatrisk population på 20 patienter i alderen 7-17 år i overensstemmelse med sikkerhedsprofilen hos voksne, bortset fra kvalme (65%) og opkastning (50%), som var mindre hyppige hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan patienten opleve kvalme, opkastning, hæmning af den gastrointestinale motilitet samt øget blodtryk og puls. I tilfælde af overdosering kan serumkalium falde. Niveauet bør overvåges og om nødvendigt korrigeres. Hvis patienten udvikler en kraftig stigning i blodtrykket, har anvendelse af ikke-selektiv α -adrenerg blokade vist sig at være effektivt til at sænke blodtrykket i det korte tidsrum, det vil være nødvendigt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Pancreashormoner, glykogenolytiske hormoner, ATC-kode: H04AA02.

Virkningsmekanisme

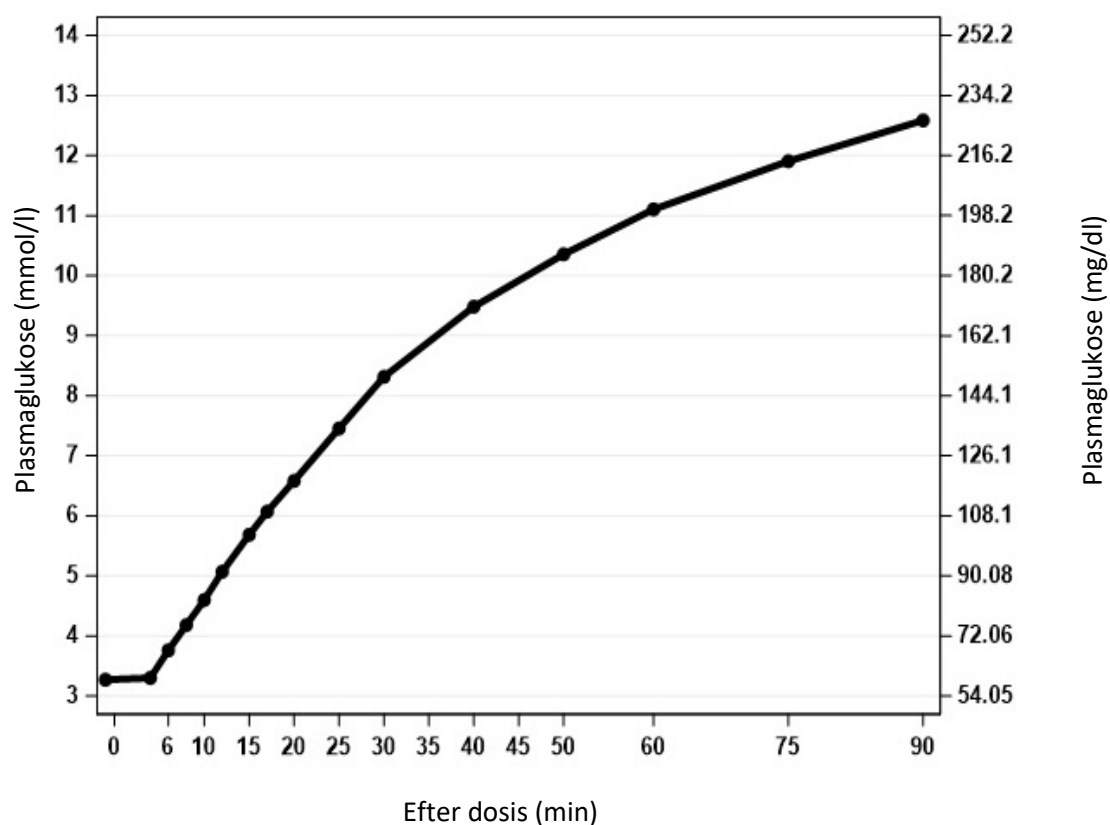
Dasiglucagon er en glucagonreceptoragonistanalog, som øger blodsukkerkoncentrationen ved at aktivere glucagonreceptorerne i leveren og derved stimulere nedbrydningen af glykogen og frigivelsen af glukose fra leveren. Glykogendepoter i leveren er nødvendige for, at dasiglucagon kan skabe en antihypoglykæmisk virkning (se pkt. 4.4).

Farmakodynamisk virkning

Køn og injektionssted havde ingen klinisk betydningsfuld effekt på dasiglucagons farmakodynamik.

Efter administration af dasiglucagon hos voksne patienter med type 1-diabetes (forsøg 16137) vises tidsforløbet for glukose, med en gennemsnitlig glukosestigning fra baseline til 90 minutter på 9,3 mmol/l (168 mg/dl) (figur 1).

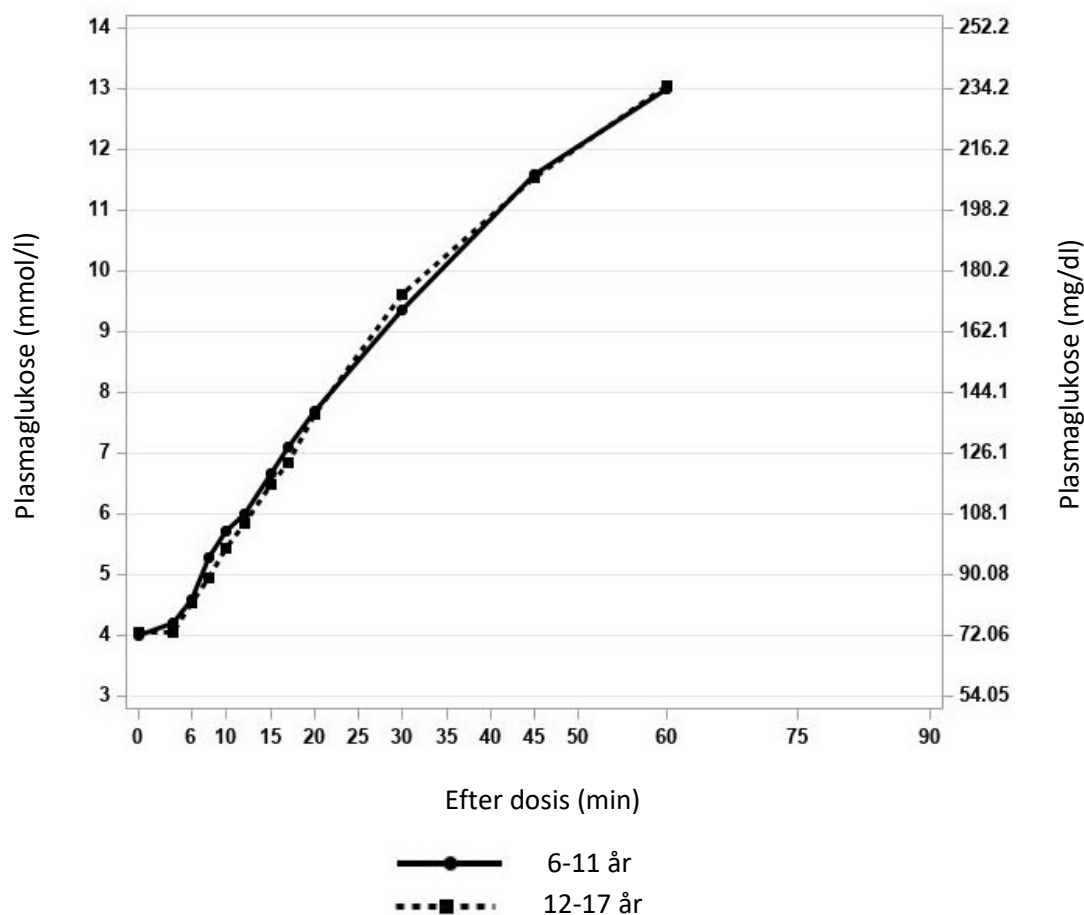
Figur 1 Gennemsnitlig plasmaglukose over tid hos voksne med type 1-diabetes efter administration af 0,6 mg dasiglucagon i forsøg 16137



Hos pædiatriske patienter (7-17 år) med type 1-diabetes (forsøg 17086) vises glukosetidsforløbet for børn og unge, med en gennemsnitlig glukosestigning på 9,0 mmol/l (162 mg/dl) 60 minutter efter administration af dasiglucagon (figur 2).

Figur 2

Gennemsnitlig plasmaglukose over tid hos pædiatriske patienter med type 1-diabetes efter administration af 0,6 mg dasiglucagon i forsøg 17086



Immunogenicitet

Antistoffer mod lægemidlet (ADA) blev påvist med ikke almindelig hyppighed. Der blev ikke observeret tegn på indvirkning af antistoffer mod lægemidlet på farmakokinetik, effekt eller sikkerhed, men data er stadig begrænsede.

Klinisk virkning og sikkerhed

Der er udført tre randomiserede, dobbeltblinde, placebokontrollerede multicenterforsøg hos patienter med type 1-diabetes. Der blev gennemført to forsøg (forsøg 16137 og 17145) hos voksne patienter og et forsøg (forsøg 17086) hos pædiatriske patienter i alderen 6-17 år. I alle tre forsøg blev patienterne randomiseret til dasiglucagon 0,6 mg, placebo eller (i forsøg 16137 og 17086) glucagon til injektion 1,0 mg. Dasiglucagon og sammenligningslægemidlerne blev administreret som enkelte subkutane injektioner efter en kontrolleret induktion af hypoglykæmi ved intravenøs administration af insulin. Under denne procedure var målplasmaglukosen i forsøg 16137 og 17145 <60 mg/dl, mens målet i forsøg 17086 var <80 mg/dl. Det primære effektmål i alle tre forsøg var tiden indtil plasmaglukoserestitution (behandlingssucces) defineret som en blodsukkerstigning på ≥ 20 mg/dl fra administrationstidspunktet uden yderligere intervention inden for 45 minutter. Den primære hypotesetest var dasiglucagons superioritet versus placebo. Der forelå ingen formel hypotesetest for dasiglucagon versus glucagon til injektion.

I forsøg 16137 blev i alt 170 patienter randomiseret 2:1:1 til dasiglucagon, placebo og glucagon til injektion. Patienternes gennemsnitsalder var 39,1 år (96% var <65 år), og den gennemsnitlige varighed af diabetes var 20,0 år; 63% var mænd, og 92% var hvide. Den gennemsnitlige plasmaglukose ved baseline var 58,8 mg/dl. Mediantiden til plasmaglukoserestitution var statistisk signifikant kortere for dasiglucagon (10 minutter) versus placebo (40 minutter) (tabel 2). Mediantiden til

plasmaglukoserestitution var numerisk ensartet mellem dasiglucagon (10 minutter) og glucagon til injektion (12 minutter).

I forsøg 17145 blev i alt 45 patienter randomiseret 3:1 til dasiglucagon og placebo. Patienternes gennemsnitsalder var 41,0 år (95% var <65 år), og den gennemsnitlige varighed af diabetes var 22,5 år; 57% var mænd, og 93% var hvide. Den gennemsnitlige plasmaglukose ved baseline var 55,0 mg/dl. Mediantiden til plasmaglukoserestitution var statistisk signifikant kortere for dasiglucagon (10 minutter) versus placebo (35 minutter) (tabel 2).

Tabel 2 Plasmaglukoserestitution hos voksne patienter

	Forsøg 16137		Forsøg 17145	
	Dasiglucagon N=82	Placebo N=43	Dasiglucagon N=34	Placebo N=10
Mediantid til restitution [95% KI^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N er antallet af patienter, der blev randomiseret og behandlet				
^a log-log-konfidensinterval				
^b P <0,001 versus placebo (en log-rank-test stratificeret efter injektionssted)				

Pædiatrisk population

I forsøg 17086 blev i alt 42 patienter randomiseret 2:1:1 til dasiglucagon, placebo og glucagon til injektion. Patienterne blev stratificeret efter alder (6-11 år og 12-17 år). Patienternes gennemsnitsalder var 12,5 år (interval 7-17 år), og den gennemsnitlige varighed af diabetes var 5,9 år; 56% var drenge, og 95% var hvide. Den gennemsnitlige plasmaglukose ved baseline var 72,0 mg/dl. Mediantiden til plasmaglukoserestitution var statistisk signifikant kortere for dasiglucagon (10 minutter) versus placebo (30 minutter) (tabel 3). Mediantiden til plasmaglukoserestitution var numerisk ensartet mellem dasiglucagon (10 minutter) og glucagon til injektion (10 minutter).

Tabel 3 Plasmaglukoserestitution hos pædiatriske patienter

	Forsøg 17086	
	Dasiglucagon N=20	Placebo N=11
Mediantid til restitution [95% KI^a]	10 min. [8; 12] ^b	30 min. [20; -)
N er antallet af patienter, der blev randomiseret og behandlet		
^a log-log-konfidensinterval		
^b P <0,001 versus placebo (en log-rank-test stratificeret efter injektionssted og aldersgruppe)		

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Zegalogue hos en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af svær hypoglykæmi (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Dasiglucagonabsorption efter subkutan injektion af 0,6 mg hos voksne resulterede i en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 1.510 pmol/l på ca. 35 minutter.

Fordeling

Den gennemsnitlige tilsyneladende fordelingsvolumen var 47-57 l efter subkutan administration.

Biotransformation

Metaboliseringsdata tyder på, at dasiglucagon elimineres som naturligt forekommende glucagon gennem proteolytiske nedbrydningsveje i blodet, leveren og nyrerne.

Elimination

Halveringstiden for dasiglucagon var ca. 30 minutter.

Nedsat leverfunktion

Der er ikke udført formelle studier til vurdering af nedsat leverfunktion.

Pædiatrisk population

Data fra ét forsøg (forsøg 17086) hos pædiatriske patienter i alderen 7-17 år med type 1-diabetes viste, at den gennemsnitlige maksimale plasmakoncentration på 1.160 pmol/l forekom ca. 21 minutter efter administration af dasiglucagon.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt karcinogent potentiale.

Reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet

Hos rotter, som fik en daglig subkutan administration med dasiglucagon i 12 dage, blev der observeret maternel toksicitet i form af mindre vægtstigning, lavere fostervægt og forsinket knogleossifikation ved ≥ 10 mg/kg/dag (≥ 475 gange den humane dosis baseret på arealet under kurven (AUC)).

Hos kaniner, som fik en daglig subkutan administration med dasiglucagon i 14 dage, blev der observeret lavere fostervægt og forsinket knogleossifikation ved 1 mg/kg/dag (100 gange den humane dosis baseret på AUC), en dosis, der også medførte maternel toksicitet i form af mindre vægtstigning. Ved $\geq 0,3$ mg/kg/dag (≥ 20 gange den humane dosis baseret på AUC) forårsagede dasiglucagon knoglemisdannelse og viscerale misdannelser hos fostre, uden at der blev observeret maternel toksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Trometamol
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker
Saltsyre (til justering af pH-værdi)
Natriumhydroxid (til justering af pH-værdi)

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år ved opbevaring i køleskab (2°C – 8°C).

I opbevaringstiden opbevares lægemidlet ved temperaturer under 25°C i en enkelt periode på højst 1 år, som ikke overskrider den oprindelige udløbsdato (EXP). Når lægemidlet har været opbevaret uden for køleskab, må lægemidlet ikke opbevares i køleskab igen. Når lægemidlet fjernes fra køleskabet, skal den nye udløbsdato anføres på etiketten på beskyttelseshylsteret, og lægemidlet skal anvendes eller kasseres inden for den nye udløbsdato. Den oprindelige udløbsdato streges ud.

For særlige opbevaringsforhold, se pkt. 6.4.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i det originale beskyttelseshylster for at beskytte mod lys.

For yderligere opbevaringsbetingelser ved temperaturer under 25°C, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Zegalogue 0,6 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Fyldt injektionssprøjte af glas (type I) med fastgjort kanyle i rustfrit stål, fast kanylebeskytter/grå kanylehætte, gummistempel (brombutyl) og rød stempelstang (polypropylen). Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,6 ml injektionsvæske, opløsning, og er pakket enkeltvis i et beskyttelseshylster.

Pakningsstørrelser med 1 eller 2 fyldte enkeltdosisinjectionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller formuleringer er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Brugsanvisning

Dette er et brugsklart lægemiddel til engangsbrug.

Enkeltdosisprøjten indeholder kun én dosis.

Instruktionerne i brug af lægemidlet fremgår af indlægssedlen og skal følges omhyggeligt.

Hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler, må lægemidlet ikke anvendes.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24 Juli 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <https://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLI(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDLESE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLI(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 BagsvaerdDanmark

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden lancering af Zegalogue (dasiglucagon) til behandling af svær hypoglykæmi hos voksne, unge og børn fra 6 år med diabetes mellitus, skal indehaveren af markedsføringstilladelse i de enkelte EU-medlemsstater indgå en aftale med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesmateriale, herunder kommunikationsmedier, distributionsmåder og lignende.

Uddannelsesmateriale skal give vejledning i, hvordan man kan minimere den betydelige risiko for forkert administration af lægemidlet, der er beskrevet i risikostyringsplanen, og som kan medføre tab af lægemidlets gavnlige effekt.

Indehaveren af markedsføringstilladelse skal i den enkelte medlemsstat, hvor Zegalogue markedsføres, sikre, at alle sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner, der forventes at skulle ordinere, udlevere eller bruge lægemidlet, har adgang til følgende:

- administrationsbrochure
- instruktionsvideo.

Administrationsbrochuren skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Patienterne skal have udleveret administrationsbrochuren af deres sundhedsperson, når Zegalogue ordineres første gang og efter oplæring.
- Patienter og familiemedlemmer eller omsorgspersoner informeres om, hvordan tegn og symptomer på svær hypoglykæmi genkendes, og om risiciene ved langvarig hypoglykæmi. Tidlige symptomer på hypoglykæmi bør beskrives.
- Vigtigheden af ikke at teste den fyldte enkeltdosisprøjte på forhånd, af ikke at fjerne den fyldte enkeltdosisprøjte fra beskyttelseshylsteret på forhånd (den fyldte enkeltdosisprøjte bør altid opbevares i beskyttelseshylsteret) og af at sikre, at patienten forstår, at hver fyldt enkeltdosisprøjte kun kan anvendes én gang.
- Vigtigheden af at tilkalde akut lægehjælp eller en sundhedsperson straks efter injektionen med Zegalogue. Selv hvis den subkutane injektion med Zegalogue bringer personen til bevidsthed, bør det tilrådes, at der stadig tilkaldes akut lægehjælp med det samme.
- Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan der administreres en yderligere dosis Zegalogue fra en ny fyldt sprøjte, mens der ventes på akuthjælp.
- Efter injektionen er givet, rulles den bevidstløse person om på siden for at undgå kvælning.
- Det bør understreges, hvor vigtigt det er at opbevare lægemidlet korrekt.
- Der henvises til indlægssedlen og brugsanvisningen sidst i indlægssedlen for mere detaljerede oplysninger om administration og håndtering af Zegalogue.
- Patienter kan bruge administrationsbrochuren til at oplære personerne omkring dem i, hvordan de håndterer og administrerer Zegalogue korrekt.
- Administrationsbrochuren bør indeholde en webadresse og en QR-kode til et websted, hvor patienter kan tilgå instruktionsvideoen.

Instruktionsvideoen bør indeholde følgende hovedpunkter:

- Der bør gives trinvis instruktion i hensigtsmæssig brug af Zegalogue for at styrke korrekt håndtering og administration af lægemidlet.
- Instruktionsvideoen bør være kortfattet, fokuseret og egnet til omgående brug i nødsituationer for straks at hjælpe patienten.
- Vigtigheden af at tilkalde akut lægehjælp eller en sundhedsperson straks efter injektionen med Zegalogue. Selv hvis injektionen med Zegalogue bringer patienten til bevidsthed, bør det tilrådes, at der stadig tilkaldes akut lægehjælp omgående.
- Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan der administreres en yderligere dosis Zegalogue fra en ny fyldt sprøjte, mens der ventes på akuthjælp.
- Efter injektionen er givet, rulles den bevidstløse person om på siden for at undgå kvælning.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON – FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zegalogue 0,6 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
dasiglucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,6 mg dasiglucagon (som hydrochlorid) i 0,6 ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumchlorid, trometamol, saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektioner. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt sprøjte

2 fyldte sprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab eller ved temperaturer under 25°C i henhold til opbevaringsoplysningerne i indlægssedlen. Må ikke nedfryses. Opbevares i det originale beskyttelseshylster for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1829/003 1 fyldt enkeltdosisinjektionssprøjte
EU/1/24/1829/004 2 fyldte enkeltdosisinjektionssprøjter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. BRUGSANVISNING****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Zegalogue

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

BESKYTTELSESHYLSTER – FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zegalogue 0,6 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
dasiglucagon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,6 mg dasiglucagon (som hydrochlorid) i 0,6 ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumchlorid, trometamol, saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektioner. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

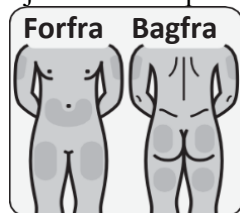
1 fyldt sprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

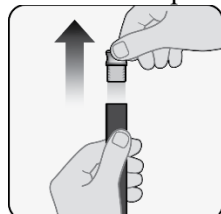
Vælg et sted

Fjern eventuel påklædning



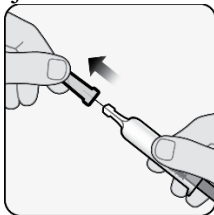
Overarme, nedre del af maven, for- eller baglår, balder.

Træk hættten op



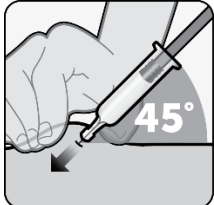
Hold hylsteret i lodret position. Træk opad i hættten for at åbne. Tag injektionssprøjten ud.

Fjern hættten.



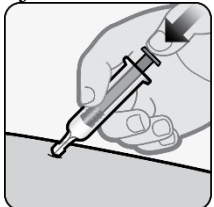
Træk kanylehætten af. Undgå at røre ved eller bøje kanylen.

Klem sammen, og indfør



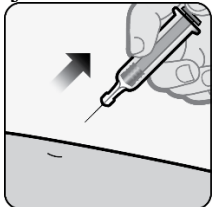
Klem huden sammen. Indfør hele kanylen i huden i en vinkel på 45°.

Injicér



Tryk stemplet ned for at injicere.

Fjern



Fjern kanylen fra injektionsstedet. Sæt ikke hættten på injektionssprøjten igen.

Efter injektionen:

- Rul personen om på siden
- Tilkald lægehjælp

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

EXP

Se EXP for udløbsdato ved 2°C – 8°C.

eller

skriv ny EXP ved opbevaring ved temperaturer under 25°C (maks. 1 år): _____

Streg den tidligere udløbsdato over.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab eller ved temperaturer under 25°C i henhold til opbevaringsoplysningerne i indlægssedlen. Må ikke nedfryses. Opbevares i det originale beskyttelseshylster for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Bortskaffes i en beholder til skarpe genstande

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1829/003 1 fyldt enkeltdosisinjektionssprøjte

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. BRUGSANVISNING****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET – FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Zegalogue 0,6 mg injektion
dasiglucagon
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Engangsbrug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,6 ml

6. ANDET

Zealand Pharma A/S

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Zegalogue 0,6 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte dasiglucagon

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Zegalogue indeholder det aktive stof dasiglucagon. Dette tilhører en gruppe lægemidler kaldet "glykogenolytiske hormoner".

Zegalogue anvendes hos voksne og børn på 6 år og derover med diabetes mellitus til behandling af meget lavt blodsukker (svær hypoglykæmi).

Kroppen anvender glucagon, som er et naturligt hormon, der dannes i bugspytkirtlen, til at hjælpe med at frigive sukker i blodbanen, så kroppen kan bruge det. Hos personer med diabetes frigiver kroppen ikke altid nok glucagon, når blodsukkeret falder, og det kan medføre hypoglykæmi. Det aktive stof i Zegalogue, dasiglucagon, virker på en tilsvarende måde som glucagon. Det hjælper med at omdanne en form for sukker i leveren (kaldet glykogen) til de simple sukkermolekyler (kaldet glukose), som kroppen kan bruge som energi. Glukosen frigives derefter i blodbanen, hvilket får blodsukkeret til at stige og mindsker virkningen af lavt blodsukker.

Information om hypoglykæmi

Tidlige symptomer på lavt blodsukker (hypoglykæmi) omfatter:

- svedtendens
- døsighed
- svimmelhed
- søvnforstyrrelser
- hjertebanken
- angst
- rysten

- sløret syn
- sult
- hovedpine
- utydelig tale
- nedtrykthed
- prikkende fornemmelse i hænder, fødder, læber eller tunge
- irritabilitet
- ørhed
- unormal adfærd
- dårlig koncentrationsevne
- usikre bevægelser
- personlighedsændringer.

Hvis det ikke behandles, kan patienten udvikle meget lavt blodsukker (svær hypoglykæmi), som kan omfatte:

- forvirring
- krampeanfald
- bevidstløshed
- dødsfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Zegalogue

Vigtig information

Hav altid Zegalogue med dig eller i nærheden af dig. Forsinket behandling kan være til skade for dig.

Vis dine familiemedlemmer, venner eller kolleger, hvor du opbevarer lægemidlet. Forklar dem også, hvornår og hvordan det skal bruges. Det er vigtigt, at de ved, hvordan Zegalogue skal bruges, før du har brug for det.

Brug ikke Zegalogue

- hvis du er allergisk over for dasiglucagon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har fæokromocytom (en tumor i binyren, som får denne til at producere for meget adrenalin).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Zegalogue virker måske ikke efter hensigten:

- hvis du har fastet eller haft lavt blodsukker i længere tid
- hvis du har binyrebarkinsufficiens (en sjælden sygdom, hvor binyrerne ikke producerer nok af visse hormoner, såsom kortisol og aldosteron).
- hvis du har lavt blodsukker efter at have drukket for meget alkohol.
- hvis du har insulinom (en svulst i bugspytkirtlen, som frigiver glucagon eller insulin i blodet).

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Zegalogue, hvis noget af dette gælder for dig.

Efter brug af Zegalogue skal du spise hurtigst muligt. Dette er for at forhindre, at du igen får lavt blodsukker. Tag noget hurtigtvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig drik.

Børn

Zegalogue anbefales ikke til børn under 6 år, da lægemidlet ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Zegalogue

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Zegalogue:

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

Zegalogue kan øge risikoen for bivirkninger ved følgende lægemidler:

- Warfarin – anvendes til forebyggelse af blodpropper. Zegalogue kan øge warfarins blodfortyndende virkning.
- Betablokkere – anvendes til behandling af højt blodtryk og ujævn hjerterytme. Zegalogue kan øge dit blodtryk og din puls. Dette vil kun vare i kort tid.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, vil din læge vurdere fordele og risici ved anvendelse af Zegalogue for dig og dit barn.

Zegalogue kan anvendes under amning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, når dit blodsukker er meget lavt. Efter at have taget Zegalogue skal du vente, indtil dit blodsukker er normalt igen, og du ikke længere har symptomer på meget lavt blodsukker.

Zegalogue indeholder natrium

Zegalogue indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis og er således stort set "natriumfrit".

Latex

Beholderen til dette lægemiddel indeholder latexgummi, som kan give alvorlige allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du give Zegalogue

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg dem.

Forklar din familie, venner, kolleger eller omsorgsgiver, hvordan Zegalogue bruges, og hvor du opbevarer det. De skal vide, hvordan de skal give dig dette lægemiddel omgående, når du har brug for det.

Sådan skal du bruge Zegalogue

Zegalogue gives som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion), som indeholder en dosis på 0,6 mg. Hvis der ikke er nogen respons inden for 15 minutter efter den første indsprøjtning, kan der gives endnu en indsprøjtning med Zegalogue.

Efter brug af Zegalogue skal du spise hurtigst muligt. Dette er for at forhindre, at dit blodsukker igen bliver for lavt. Tag noget hurtigtvirkende sukker, f.eks. frugtjuice eller en sukkerholdig drik.

En detaljeret vejledning i, hvordan Zegalogue bruges, findes til sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har fået for meget Zegalogue

Når du tager for meget Zegalogue, kan du kortvarigt få kvalme eller kaste op. Det er normalt ikke nødvendigt med specifik behandling.

4. Bivirkninger

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

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

- kvalme
- opkastning.

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

- hovedpine
- svimmelhed
- diarré
- rødme på indstiksstedet.

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

- fornemmelse af at skulle besvime
- hjertebanken (en kraftig hjerterytme, der kan være hurtig eller uregelmæssig)
- bradykardi (langsom hjerterytme)
- hypotension (for lavt blodtryk)
- hypertension (forhøjet blodtryk)
- hedeture (pludselig varmfornemmelse)
- smerter i den øvre del af maven
- hyperhidrose (øget svedtendens)
- ubehag, kløe eller hævelse på indstiksstedet
- træthed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på æsken, beskyttelseshylsteret og den fyldte sprøjte efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i det originale beskyttelseshylster for at beskytte mod lys.

Zegalogue kan også opbevares uden for køleskab ved temperaturer under 25°C i en enkelt periode på højst 1 år, som ikke overskrider den oprindelige udløbsdato (EXP). Lægemidlet må ikke opbevares i køleskab igen, når det har været opbevaret uden for køleskab. Når lægemidlet tages ud af køleskabet,

skal den nye udløbsdato skrives på etiketten på beskyttelseshylsteret, og lægemidlet skal anvendes eller kasseres inden den nye udløbsdato. Den oprindelige udløbsdato streges ud.

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zegalogue indeholder

- Aktivt stof: dasiglucagon (som hydrochlorid). Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,6 mg dasiglucagon (som hydrochlorid) i 0,6 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: trometamol, natriumchlorid og vand til injektioner. Saltsyre og/eller natriumhydroxid kan tilsættes for at justere pH-værdien (se også punkt 2, "Zegalogue indeholder natrium")

Udseende og pakningsstørrelser

Zegalogue er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning. Det fås som en brugsklar fyldt enkeltdosis-injektionssprøjte med 0,6 mg dasiglucagon. Det leveres i pakninger med 1 eller 2 fyldte enkeltdosisinjektionssprøjter. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,6 ml injektionsvæske, opløsning, og er pakket enkeltvis i et beskyttelseshylster.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <https://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

BRUGSANVISNING

Zegalogue 0,6 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte dasiglucagon

Zegalogue anvendes til behandling af meget lavt blodsukker (svær hypoglykæmi), hvor du har brug for hjælp fra andre. Zegalogue indeholder 1 dosis dasiglucagon i en fyldt injektionssprøjte og kan ikke genbruges. Zegalogue er kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen og brugsanvisningen, inden der opstår svær hypoglykæmi.

Vis din familie og dine venner, hvor du opbevarer Zegalogue, og forklar, hvordan det skal bruges, ved at dele denne vejledning, så de ved, hvordan de skal bruge Zegalogue, før der opstår en nødsituation.

Læs før indsprøjtning af Zegalogue

- Brug ikke Zegalogue, hvis:
 - udløbsdatoen er overskredet
 - den grå kanylehætte mangler, eller
 - den fyldte sprøjte virker beskadiget.
- Når du åbner beskyttelseshylsteret, skal du holde det i lodret position (med den grå hætte opad) for ikke at tabe Zegalogue.
- Fjern ikke den grå kanylehætte, før du er klar til at indsprøjte Zegalogue.
- Det er normalt, at der kan være luftbobler i lægemidlet. Forsøg ikke at fjerne luftboblerne før indsprøjtningen.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker mere information om Zegalogue, kan du kontakte din læge.

Udløbsdato

Brug ikke sprøjten efter den udløbsdato, der står på beskyttelseshylsteret efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Beskrivelse af delene



Før indsprøjtning

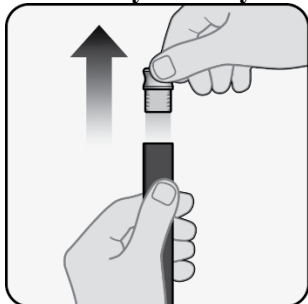
Vælg et indstikssted, og fjern evt. påklædning.



Mulige indstikssteder:

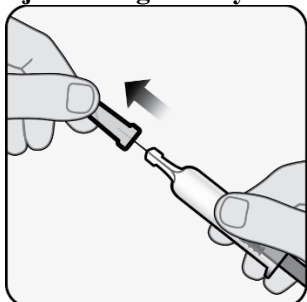
- Ydersiden af overarmene
- Nedre del af maven (mindst 5 cm fra navlen)
- For- eller baglår
- Balder.

Fjern eventuelt tøj for at få adgang til bar hud. Du må ikke give indsprøjtningen igennem tøj.

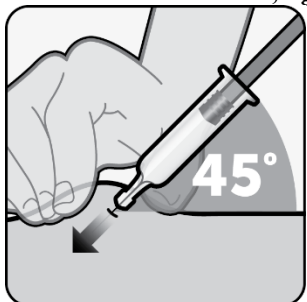
Hold beskyttelseshylsteret i lodret position, og tag den grå hætte af

- Hold beskyttelseshylsteret i lodret position med den grå hætte opad.
- Træk den grå hætte opad for at åbne.

Fjern forsigtigt Zegalogue fra beskyttelseshylsteret uden at tabe det.

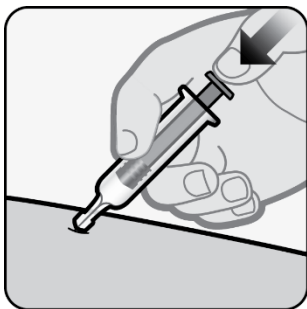
Sådan skal du give indsprøjtningen**Trin 1****Fjern den grå kanylehætte**

Træk den grå kanylehætte lige af. Vær forsigtig med ikke at røre ved eller bøje kanylen.

Trin 2**Klem huden sammen, og indfør kanylen**

Klem forsigtigt huden sammen, og stik hele kanylen ind i huden i en vinkel på 45°.

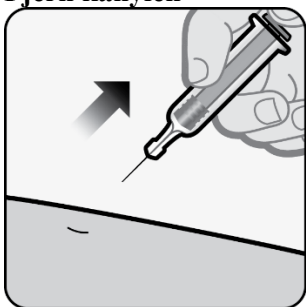
Trin 3**Giv indsprøjtningen**



Når kanylen er stukket ind, skal du slippe den sammenklemte hud og langsomt trykke stempelstangen helt ned, indtil sprøjten er tom, og stempelstangen stopper.

Trin 4

Fjern kanylen



Efter stempelstangen er stoppet, og indsprøjtningen er givet, skal du forsigtigt fjerne kanylen fra indstiksstedet. Sæt ikke hæften på injektionssprøjten igen.

Efter indsprøjtning

- Hvis personen er bevidstløs, skal du vende personen om på siden, efter at du har givet indsprøjtningen, for at undgå kvælning.
- Tilkald lægehjælp omgående, efter du har givet indsprøjtningen med Zegalogue.
- Hvis personen ikke reagerer efter 15 minutter, kan der gives endnu en dosis fra en ny fyldt sprøjte, mens der ventes på akuthjælp.
- Når personen er i stand til at indtage mad eller drikke sikkert, skal du give personen noget hurtigtvirkende sukker, f.eks. frugtsaft eller en sukkerholdig drik.

Andre oplysninger

- Opbevar Zegalogue utilgængeligt for børn.
- Udskift den brugte Zegalogue-sprøjte med det samme, så du har en ny Zegalogue, hvis du får brug for det.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

Anvisninger for opbevaring ved temperaturer under 25°C

Hvis Zegalogue tages ud af køleskabet og opbevares ved temperaturer under 25°C, skal den nye 1-årige udløbsdato skrives på etiketten på beskyttelseshylsteret. Den nye udløbsdato må ikke overskride den oprindelige udløbsdato (EXP).

Se EXP for udløbsdato ved 2°C – 8°C. Skriv en ny udløbsdato for opbevaring ved temperaturer under 25°C (maks. 1 år):

Lot. TI0123A

EXP: 12/2027

ELLER:

▲ Streg den tidligere udløbsdato over.

Eksempel: Hvis Zegalogue tages ud af køleskabet og opbevares ved temperaturer under 25°C i januar 2026, skal du skrive den nye udløbsdato januar 2027 på etiketten og strege den tidligere udløbsdato ud.

Start på opbevaring ved temperaturer under 25°C

▼

JAN	FEB	MAR	APR	MAJ	JUN	JUL
	1	2	3	9	5	10
AUG	SEP	OKT	NOV	DEC	JAN	
11			10	11	12	

▲

Udløber om 1 år

Lot. TI0123A

EXP: 12/2027

ELLER: 01/2027

▲ Streg den tidligere udløbsdato over.