

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zegalog 0,6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Fertigspritze enthält 0,6 mg Dasiglucagon (als Hydrochlorid) in 0,6 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion)

Klare, farblose Lösung, pH 6,5 und Osmolalität von 330-490 mosm/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zegalog ist angezeigt zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit Diabetes mellitus.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 0,6 mg, verabreicht durch subkutane Injektion.

Falls innerhalb von 15 Minuten kein Ansprechen erreicht wird, kann eine weitere Dosis Zegalog aus einer neuen Fertigspritze verabreicht werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Zegalog kann bei älteren Patienten angewendet werden. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen nur in sehr begrenztem Umfang Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren vor; zu Patienten ab einem Alter von 75 Jahren fehlen entsprechende Daten gänzlich.

Nierenfunktionsstörung

Zegalog kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberfunktionsstörung

Zegalog kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion angewendet werden. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder (< 6 Jahre)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zegalog bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher noch nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Zegalog wird in den Unterbauch, das Gesäß, den Oberschenkel oder den äußeren Oberarm injiziert.

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

Patienten und Betreuungspersonen sollten angewiesen werden, wie Zegalog korrekt anzuwenden ist und die Packungsbeilage zu lesen. Folgende Anweisungen sind besonders hervorzuheben:

Gebrauchsanweisung, Fertigspritze:

1. Bei Verabreichung mit der Zegalog-Fertigspritze, ist die Nadel in die Haut einzuführen und der Spritzenkolben vollständig herunter zu drücken, bis die Spritze entleert ist.
2. Falls der Patient nach der Injektion bewusstlos wird, muss er auf die Seite gedreht werden, um Ersticken zu verhindern.
3. Nach der Verabreichung der Dosis sollte die Betreuungsperson unverzüglich einen Notarzt rufen.
4. Falls innerhalb von 15 Minuten kein Ansprechen erreicht wird, kann eine weitere Dosis Zegalog aus einer neuen Fertigspritze verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird.
5. Wenn der Patient auf die Behandlung angesprochen hat, sind peroral Kohlenhydrate zu geben, um den Glykogenspiegel in der Leber wiederherzustellen und einem Wiederauftreten der Hypoglykämie vorzubeugen.

Jede Fertigspritze enthält eine Einzeldosis Dasiglucagon und kann nicht noch einmal verwendet werden.

Weitere Informationen vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

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

Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Glykogenspeicher und Hypoglykämie

Dasiglucagon ist bei der Behandlung von Hypoglykämie nur dann wirksam, wenn ausreichend Leberglykogen vorhanden ist. Um einem Wiederauftreten der Hypoglykämie vorzubeugen, sind peroral Kohlenhydrate zu geben, um den Glykogenspiegel in der Leber wiederherzustellen, nachdem der Patient auf die Behandlung angesprochen hat. Patienten im Hungerzustand, mit Nebenniereninsuffizienz, chronischem Alkoholmissbrauch oder chronischer Hypoglykämie weisen unter Umständen keine ausreichenden Glykogenspiegel in der Leber auf, damit eine Gabe von Dasiglucagon wirksam ist. Patienten mit diesen Erkrankungen sollten mit Glukose behandelt werden.

Phäochromozytom

Glucagon stimuliert die Freisetzung von Katecholaminen. Bei Vorliegen eines Phäochromozytoms können Glucagon-Produkte dazu führen, dass der Tumor große Mengen von Katecholaminen freisetzt, was eine akute Hypertonie hervorruft. Zegalog ist bei Patienten mit Phäochromozytom kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Insulinom

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

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (0,6 ml), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Latex

Bei Latex-empfindlichen Personen kann das Arzneimittel schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dasiglucagon hemmt in klinisch relevanten Konzentrationen in vitro nicht die CYP-Enzyme und Wirkstofftransporter.

Insulin

Reagiert antagonistisch zu Dasiglucagon.

Indometacin

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

Warfarin

Dasiglucagon kann die koagulierende Wirkung von Warfarin verstärken.

Betablocker

Bei Patienten, die Betablocker einnehmen, ist bei Anwendung von Dasiglucagon möglicherweise mit einem stärkeren Anstieg sowohl der Herzfrequenz als auch des Blutdrucks zu rechnen; dieser Anstieg ist aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Dasiglucagon nur vorübergehend. Der Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz kann bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine Therapie erforderlich machen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Dasiglucagon, einem Glucagon-Analog, bei Schwangeren vor. Es wurde über die Anwendung von Glucagon bei schwangeren Diabetikerinnen berichtet, und es sind keine schädlichen Wirkungen im Hinblick auf den Verlauf der Schwangerschaft und die Gesundheit des ungeborenen und neugeborenen Kindes bekannt.

Tierexperimentelle Studien mit Dasiglucagon haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Eine unbehandelte Hypoglykämie während der Schwangerschaft kann Komplikationen verursachen und tödlich verlaufen.

Die Anwendung von Zegalog während der Schwangerschaft sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen das potenzielle Risiko für den Fötus rechtfertigt.

Stillzeit

Dasiglucagon wird sehr schnell aus dem Blutkreislauf entfernt; daher ist die Menge, die nach der Behandlung schwerer Hypoglykämieereaktionen in die Milch stillender Mütter übergeht, voraussichtlich extrem gering. Da Dasiglucagon im Verdauungstrakt abgebaut wird und in seiner intakten Form nicht resorbiert werden kann, hat es keine metabolischen Auswirkungen auf das Kind. Zegalog kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Basierend auf tierexperimentellen Daten zeigte Dasiglucagon keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Zegalog hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten kann aufgrund einer Hypoglykämie beeinträchtigt sein, die nach der Behandlung möglicherweise für einen kurzen Zeitraum bestehen bleibt. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten besonders wichtig sind, wie z. B. beim Fahren oder beim Bedienen von Maschinen, ein Risiko darstellen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (62,2 %), Erbrechen (31,6 %) und Kopfschmerzen (9,6 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien aufgetretenen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Dasiglucagon sind nachstehend tabellarisch aufgeführt.

Die im Zusammenhang mit Dasiglucagon berichteten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit angegeben. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), sehr selten ($< 1/10\ 000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1. Tabellarische Auflistung der im Zusammenhang mit Dasiglucagon berichteten Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Sehr häufig ($\geq 1/10$)	Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$ bis $< 1/100$)
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen Schwindelgefühl	Präsynkope
Herzerkrankungen			Palpitationen Bradykardie
Gefäßerkrankungen			Hypotonie Hypertonie Hitzewallung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit Erbrechen	Durchfall	Schmerzen im Oberbauch
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Hyperhidrose
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Erythem an der Injektionsstelle	Jucken an der Injektionsstelle Schmerzen an der Injektionsstelle Ödem an der Injektionsstelle Müdigkeit

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, wurden im Zusammenhang mit injizierbarem Glucagon beobachtet und als „sehr selten“ (weniger als 1 Fall pro 10 000 Patienten) berichtet und sind bekannte Wirkungen der Glucagon-Arzneimittelklasse.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheitsergebnisse bei einer begrenzten pädiatrischen Population von 20 Patienten im Alter von 7 bis 17 Jahren in einer placebokontrollierten Studie stimmten mit dem Sicherheitsprofil bei Erwachsenen überein, mit Ausnahme von Übelkeit (65 %) und Erbrechen (50 %), die bei Erwachsenen weniger häufig auftraten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

4.9 Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pankreashormone, glykogenolytische Hormone, ATC-Code: H04AA02.

Wirkmechanismus

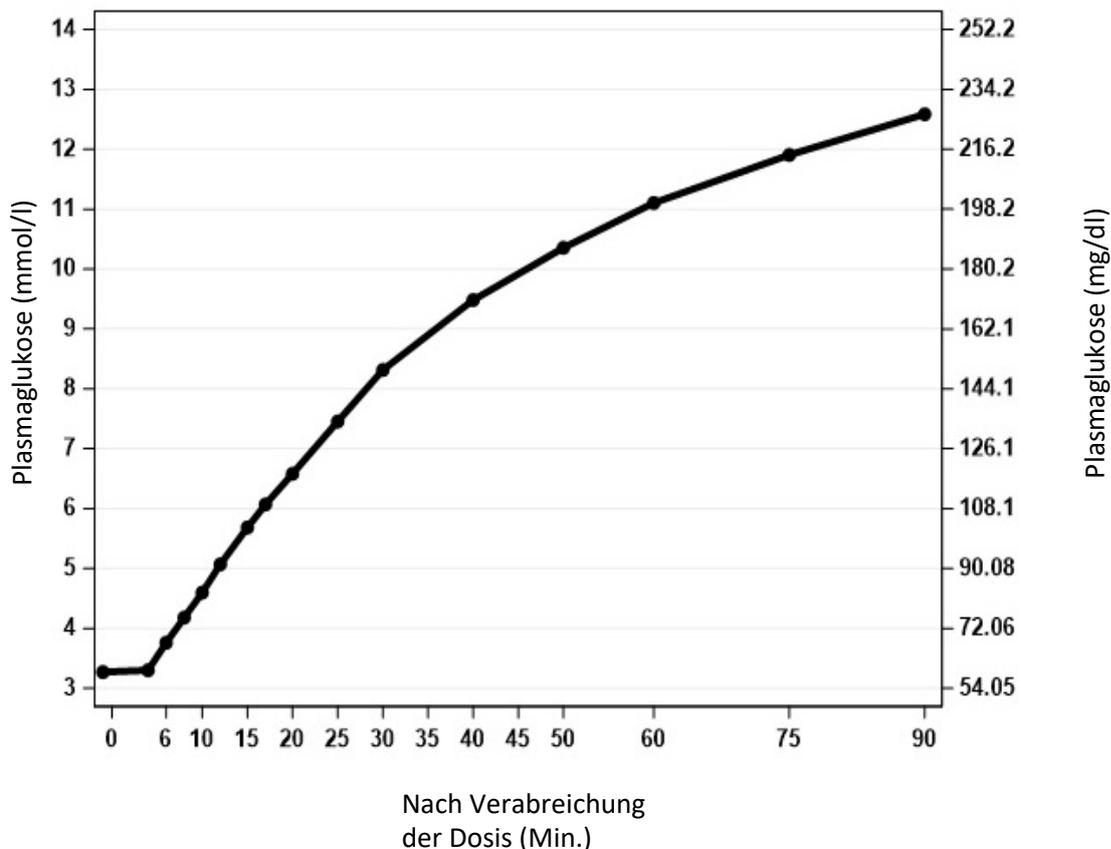
Dasiglucagon ist ein Glucagon-Rezeptor-Analog, das den Blutzuckerspiegel erhöht, indem es hepatische Glucagon-Rezeptoren aktiviert und so der Glykogenabbau und die Freisetzung von Glukose aus der Leber angeregt werden. In der Leber müssen Glykogenspeicher vorhanden sein, damit Dasiglucagon eine antihypoglykämische Wirkung entfalten kann (siehe Abschnitt 4.4).

Pharmakodynamische Wirkungen

Geschlecht und Injektionsstelle hatten keine klinisch aussagekräftigen Auswirkungen auf die Pharmakodynamik von Dasiglucagon.

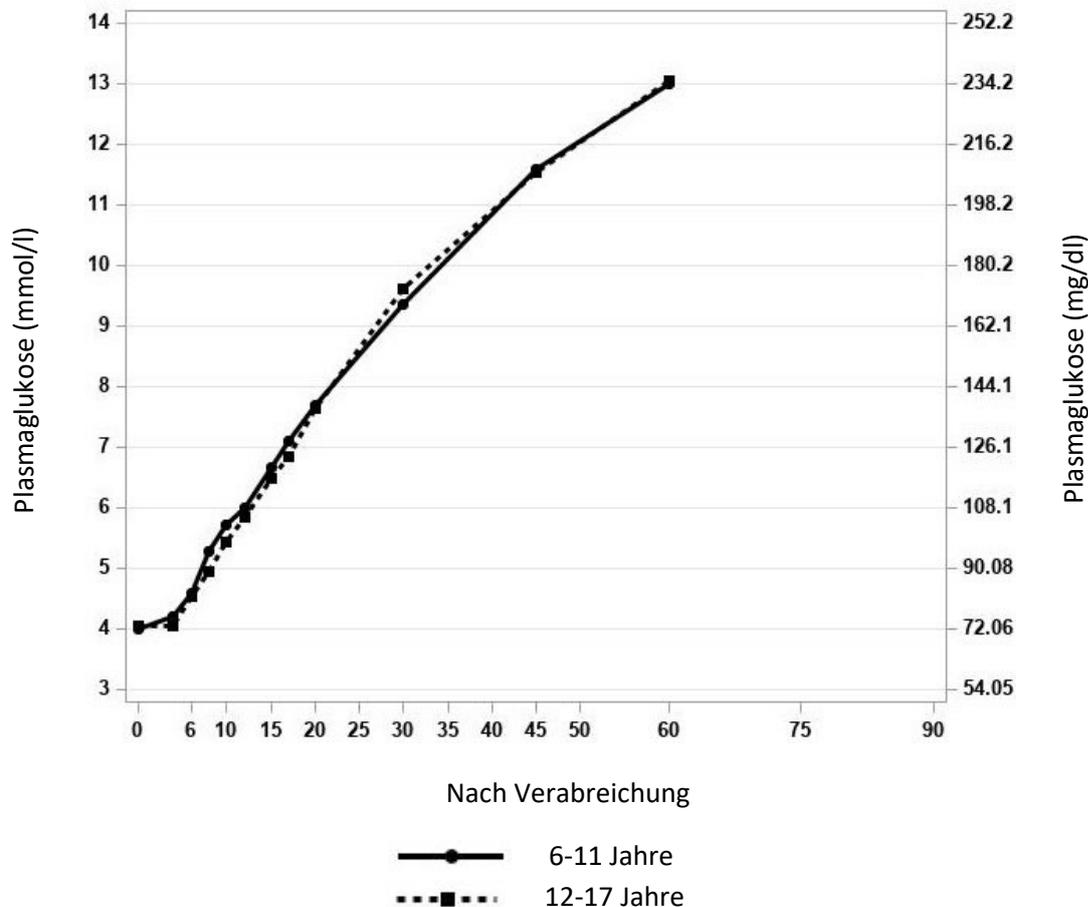
Nach der Anwendung von Dasiglucagon bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes (Studie 16137) wurde der zeitliche Verlauf der Glukose mit einem durchschnittlichen Anstieg der Glukose vom Ausgangswert auf 90 Minuten von 9,3 mmol/l (168 mg/dl) gezeigt (Abbildung 1).

Abbildung 1 Mittlere Plasmaglukose im Zeitverlauf bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes, denen in Studie 16137 0,6 mg Dasiglucagon verabreicht wurde



Bei Kindern und Jugendlichen (7 bis 17 Jahre) mit Typ-1-Diabetes (Studie 17086) wird der zeitliche Verlauf der Glukose gezeigt, mittlerer Anstieg der Glukose 60 Minuten nach Anwendung von Dasiglucagon von 9,0 mmol/l (162 mg/dl) (Abbildung 2).

Abbildung 2 Mittlere Plasmaglukose im Zeitverlauf bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes, denen in Studie 17086 0,6 mg Dasiglucagon verabreicht wurde



Immunogenität

Anti-Drug-Antikörper (ADA) wurden gelegentlich nachgewiesen. Es wurden keine Hinweise auf einen Einfluss von ADA auf die Pharmakokinetik, Wirksamkeit oder Sicherheit beobachtet, die Daten sind jedoch nach wie vor begrenzt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Drei randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Studien wurden bei Patienten mit Typ-1-Diabetes durchgeführt. Zwei Studien (Studie 16137 und Studie 17145) wurden mit erwachsenen Patienten und eine Studie (Studie 17086) mit pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis 17 Jahren durchgeführt. In allen drei Studien wurden die Patienten zu Dasiglucagon 0,6 mg, Placebo, oder (in den Studien 16137 und 17086) zu Glucagon zur Injektion von 1,0 mg randomisiert. Dasiglucagon und die Vergleichspräparate wurden nach einer kontrollierten Induktion einer Hypoglykämie unter intravenöser Verabreichung von Insulin als einzelne subkutane Injektionen verabreicht. Während dieses Verfahrens wurde in den Studien 16137 und 17145 eine Plasmaglukosekonzentration von < 60 mg/dl angestrebt, während das Ziel in der Studie 17086 bei < 80 mg/dl lag. Der primäre Wirksamkeitsempfindungspunkt in allen 3 Studien war die Zeit bis zur Erholung der Plasmaglukose (Behandlungserfolg), definiert als ein Anstieg des Blutzuckerspiegels um ≥ 20 mg/dl ab dem Zeitpunkt der Verabreichung ohne zusätzliche Intervention innerhalb von 45 Minuten. Der Test der primären Hypothese war die Überlegenheit von Dasiglucagon im Vergleich zu Placebo. Es gab keinen formalen Hypothesentest von Dasiglucagon im Vergleich zu Glucagon zur Injektion.

In der Studie 16137 wurden insgesamt 170 Patienten im Verhältnis 2:1:1 zu Dasiglucagon, Placebo und Glucagon zur Injektion randomisiert. Das mittlere Alter der Patienten betrug 39,1 Jahre (96 %

waren < 65 Jahre), und die mittlere Dauer von Diabetes betrug 20,0 Jahre; 63 % waren männlich; 92 % waren weiß. Der mittlere Ausgangswert der Plasmaglukose betrug 58,8 mg/dl. Die mediane Zeit bis zur Plasmaglukoseerholung war bei Dasiglucagon (10 Minuten) im Vergleich zu Placebo (40 Minuten) statistisch signifikant kürzer (Tabelle 2). Die mediane Zeit bis zur Plasmaglukoseerholung war zwischen Dasiglucagon (10 Minuten) und Glucagon für die Injektion (12 Minuten) zahlenmäßig ähnlich.

In Studie 17145 wurden insgesamt 45 Patienten im Verhältnis 3:1 zu Dasiglucagon und Placebo randomisiert. Das mittlere Alter der Patienten betrug 41,0 Jahre (95 % waren < 65 Jahre), und die mittlere Dauer des Diabetes betrug 22,5 Jahre; 57 % waren männlich; 93 % waren weiß. Der mittlere Ausgangswert der Plasmaglukose betrug 55,0 mg/dl. Die mediane Zeit bis zur Plasmaglukoseerholung war bei Dasiglucagon (10 Minuten) im Vergleich zu Placebo (35 Minuten) statistisch signifikant kürzer (Tabelle 2).

Tabelle 2 Erholung der Plasmaglukose bei erwachsenen Patienten

	Studie 16137		Studie 17145	
	Dasiglucagon N=82	Placebo N=43	Dasiglucagon N=34	Placebo N=10
Mediane Zeit bis zur Erholung [95 % CI^a]	10 Min. [10; 10] ^b	40 Min. [30; 40]	10 Min. [8; 12] ^b	35 Min. [20; -)
N als Anzahl der Patienten, die randomisiert und behandelt wurden				
^a Log-Log-Konfidenzintervall				
^b P < 0,001 im Vergleich zu Placebo (logarithmischer Test, stratifiziert nach Injektionsstellen)				

Kinder und Jugendliche

In der Studie 17086 wurden insgesamt 42 Patienten im Verhältnis 2:1:1 zu Dasiglucagon, Placebo und Glucagon zur Injektion randomisiert. Die Patienten wurden nach Alter (6-11 Jahre und 12-17 Jahre) unterteilt. Das mittlere Alter der Patienten betrug 12,5 Jahre (Bereich 7 bis 17 Jahre), und die mittlere Dauer des Diabetes betrug 5,9 Jahre; 56 % waren männlich; 95 % waren weiß. Der mittlere Ausgangswert der Plasmaglukose betrug 72,0 mg/dl. Die mediane Zeit bis zur Plasmaglukoseerholung war bei Dasiglucagon (10 Minuten) im Vergleich zu Placebo (30 Minuten) statistisch signifikant kürzer (Tabelle 3). Die mediane Zeit bis zur Plasmaglukoseerholung war zwischen Dasiglucagon (10 Minuten) und Glucagon für die Injektion (10 Minuten) zahlenmäßig ähnlich.

Tabelle 3 Plasma-Glukoseerholung bei pädiatrischen Patienten

	Studie 17086	
	Dasiglucagon N=20	Placebo N=11
Mediane Zeit bis zur Erholung [95 % CI^a]	10 Min. [8; 12] ^b	30 Min. [20; -)
N als Anzahl der Patienten, die randomisiert und behandelt wurden		
^a Log-Log-Konfidenzintervall		
^b P < 0,001 im Vergleich zu Placebo (logarithmischer Test, unterteilt nach Injektionsstelle und Altersgruppe)		

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Zegalog eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei der Behandlung von schwerer Hypoglykämie gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption von Dasiglucagon nach subkutaner Injektion von 0,6 mg führte bei Erwachsenen zu einer mittleren maximalen Plasmakonzentration von 1 510 pmol/l nach etwa 35 Minuten.

Verteilung

Das mittlere scheinbare Verteilungsvolumen betrug nach subkutaner Verabreichung 47 l bis 57 l.

Biotransformation

Metabolismus-Daten deuten darauf hin, dass Dasiglucagon wie natives Glucagon über proteolytische Abbauewege im Blut, in der Leber und in den Nieren eliminiert wird.

Elimination

Die Halbwertszeit von Dasiglucagon betrug etwa 30 Minuten.

Leberfunktionsstörung

Es wurden keine formalen Studien zur Beurteilung von Leberfunktionsstörungen durchgeführt.

Kinder und Jugendliche

Daten aus einer Studie (Studie 17086), die an pädiatrischen Patienten im Alter von 7 bis 17 Jahren mit Typ-1-Diabetes durchgeführt wurde, zeigten, dass nach der Anwendung von Dasiglucagon die mittlere maximale Plasmakonzentration von 1 160 pmol/l nach etwa 21 Minuten erreicht wurde.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die nichtklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktions- und Entwicklungstoxizität

Bei Ratten, denen 12 Tage lang täglich Dasiglucagon subkutan verabreicht wurde, wurde eine maternale Toxizität in Form einer verringerten Körpergewichtszunahme, eines niedrigeren fötalen Körpergewichts und einer verzögerten Knochenbildung des Fötus bei einer Dosis von ≥ 10 mg/kg/Tag beobachtet (≥ 475 -Fache der Dosis beim Menschen auf der Grundlage des Bereichs unter der Kurve (AUC)).

Bei Kaninchen, denen 14 Tage lang täglich Dasiglucagon subkutan verabreicht wurde, wurde ein niedrigeres fötales Körpergewicht und eine verzögerte Verknöcherung bei einer Dosis 1 mg/kg/Tag (das 100-Fache der Dosis beim Menschen basierend auf der AUC) beobachtet, einer Dosis, die ebenfalls eine maternale Toxizität in Form einer verringerten Körpergewichtszunahme verursachte. Bei $\geq 0,3$ mg/kg/Tag (≥ 20 -Fache der Dosis beim Menschen basierend auf der AUC) verursachte Dasiglucagon fötale skelettale und viszerale Missbildungen ohne beobachtete maternale Toxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trometamol
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C).

Während der Haltbarkeitsdauer kann das Arzneimittel einmalig für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr bei einer Temperatur von unter 25 °C aufbewahrt werden, wobei das ursprüngliche Verfalldatum (verw. bis) nicht überschritten werden darf. Wurde das Arzneimittel einmal außerhalb des Kühlschranks gelagert, darf es nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Nach der Entnahme des Arzneimittels aus dem Kühlschrank muss das neue Verfalldatum auf dem Etikett der Schutzhülle vermerkt werden, und das Arzneimittel sollte vor dem neuen Verfalldatum verwendet oder entsorgt werden. Das ursprüngliche Verfalldatum ist durchzustreichen.

Siehe Abschnitt 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Original-Schutzhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Siehe Abschnitt 6.3 Zusätzliche Aufbewahrungsbedingungen bei einer Temperatur von unter 25 °C.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zegalog 0,6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Fertigspritze aus Glas (Typ I) mit eingeklebter Edelstahlnadel, starrem Nadelschutz/grauer Nadelschutzkappe, Gummikolben (Brombutyl) und roter Kolbenstange (Polypropylen). Jede Fertigspritze enthält 0,6 ml Injektionslösung und ist einzeln in einer Schutzhülle verpackt.

Packungsgrößen mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Darreichungsformen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Gebrauchsanweisung

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

Die Einzeldosis-Fertigspritze enthält nur eine Dosis.

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

Wenn die Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält, darf das Arzneimittel nicht angewendet werden.

Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24 Juli 2024

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers, der/die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
 - jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).
- **Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung**

Vor dem Inverkehrbringen von Zegalog (Dasiglucagon) zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren mit Diabetes mellitus muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in jedem EU-Mitgliedstaat den Inhalt und das Format der Aufklärungsmaterialien, einschließlich der Kommunikationsmedien, der Verteilungsmodalitäten und aller anderen Aspekte des Programms, mit der zuständigen nationalen Behörde abstimmen.

Die Aufklärungsmaterialien sollen Hilfestellung dazu bieten, wie die wichtigen potenziellen, im RMP dargelegten Risiken einer fehlerhaften Verabreichung, die zu einem Verlust des Nutzens des Arzneimittels führen, minimiert werden können.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass in jedem Mitgliedstaat, in dem Zegalog in Verkehr gebracht wird, alle Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten/Betreuungspersonen, die das Arzneimittel voraussichtlich verordnen, bereitstellen oder anwenden werden, Zugang zu Folgendem haben:

- Faltblatt mit Anweisungen zur Verabreichung;
- Video zur Unterweisung in der Verabreichung.

Das **Faltblatt mit Anweisungen zur Verabreichung** sollte die folgenden Kernelemente enthalten:

- Patienten sollten das Faltblatt mit Anweisungen zur Verabreichung von der sie betreuenden medizinischen Fachkraft bei der ersten Verordnung von Zegalog sowie nach der Unterweisung erhalten.
- Patienten und Familienmitglieder oder Betreuungspersonen sollten darüber aufgeklärt werden, wie sie die Anzeichen und Symptome einer schweren Hypoglykämie und das Risiko einer andauernden Hypoglykämie erkennen können. Es sind die früh erkennbaren Symptome einer Hypoglykämie zu beschreiben.
- Hinweis auf die Wichtigkeit, die Einzeldosis-Fertigspritze nicht im Voraus zu testen, die Einzeldosis-Fertigspritze nicht im Voraus aus der Schutzhülle zu entnehmen (die Einzeldosis-Fertigspritze sollte stets in der Schutzhülle bleiben) und sicherzustellen, dass der Patient versteht, dass jede Einzeldosis-Fertigspritze nur einmal verwendet werden kann.
- Hinweis auf die Wichtigkeit, unmittelbar nach der Injektion von Zegalog ärztliche Notfallhilfe oder einen Arzt zu rufen. Selbst wenn die subkutane Injektion von Zegalog der Person hilft, aufzuwachen, ist dazu zu raten, unverzüglich einen Notarzt zu rufen.
- Spricht der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten an, kann eine weitere Dosis Zegalog aus einer neuen Fertigspritze verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird.
- Nach Verabreichung der Injektion muss die bewusstlose Person auf die Seite gedreht werden, um Erstickern zu verhindern.
- Die Bedeutung einer sachgerechten Aufbewahrung des Arzneimittels sollte hervorgehoben werden.
- Es ist auf die ausführlicheren Informationen zur Anwendung und Handhabung von Zegalog in der Packungsbeilage und der Gebrauchsanweisung am Ende der Packungsbeilage zu verweisen.
- Patienten können das Faltblatt mit Anweisungen zur Verabreichung heranziehen, um die Personen in ihrem Umfeld in der korrekten Handhabung und Verabreichung von Zegalog zu unterweisen.
- Das Faltblatt sollte eine URL und einen QR-Code zu einer Website enthalten, über die Patienten Zugriff auf das Video zur Unterweisung in der Verabreichung haben.

Das **Video zur Unterweisung in der Verabreichung** sollte die folgenden Kernelemente enthalten:

- Zur Unterstützung der korrekten Handhabung und Verabreichung von Zegalog ist eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur korrekten Anwendung von Zegalog bereitzustellen.
- Das Unterweisungsvideo sollte prägnant, zielgerichtet und für die unverzügliche Anwendung in einer Notfallsituation geeignet sein, damit dem Patienten sofort geholfen werden kann.
- Hinweis auf die Wichtigkeit, unmittelbar nach der Injektion von Zegalog ärztliche Notfallhilfe oder einen Arzt zu rufen. Selbst wenn die subkutane Injektion von Zegalog der Person hilft, aufzuwachen, ist dazu zu raten, unverzüglich einen Notarzt zu rufen.
- Spricht der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten an, kann eine weitere Dosis Zegalog aus einer neuen Fertigspritze verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird.
- Nach Verabreichung der Injektion muss die bewusstlose Person auf die Seite gedreht werden, um Erstickern zu verhindern.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zegalog 0,6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dasiglucagon

2. WIRKSTOFF

Jede Fertigspritze enthält 0,6 mg Dasiglucagon (als Hydrochlorid) in 0,6 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Trometamol, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze
2 Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Gemäß den Informationen in der Packungsbeilage zur Aufbewahrung im Kühlschrank oder bei einer Temperatur von unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Original-Schutzhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

9. VERFALLDATUM

verw. bis

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/24/1829/003 1 Einzeldosis-Fertigspritze
EU/1/24/1829/004 2 Einzeldosis-Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Zegalog

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SCHUTZHÜLLE – FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zegalog 0,6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dasiglucagon

2. WIRKSTOFF

Jede Fertigspritze enthält 0,6 mg Dasiglucagon (als Hydrochlorid) in 0,6 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Trometamol, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

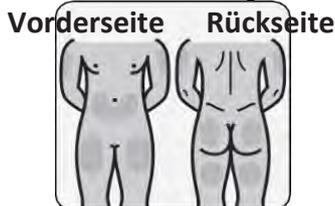
Injektionslösung

1 Fertigspritze

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

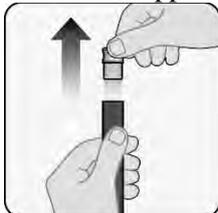
Zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.

Injektionsstelle wählen
Hautstelle freilegen



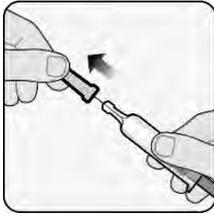
Oberarme, Unterbauch, Vorder- oder Rückseite des Oberschenkels, Gesäß.

Verschlusskappe nach oben abziehen



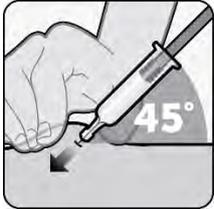
Vorrichtung aufrecht halten. Verschlusskappe zum Öffnen nach oben abziehen. Spritze herausnehmen.

Kappe abziehen



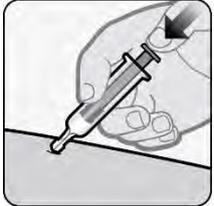
Nadelschutzkappe abheben. Die Nadel nicht berühren oder verbiegen.

Hautfalte zusammendrücken und Nadel einführen



Haut zu einer Hautfalte zusammendrücken. Die gesamte Nadel in einem Winkel von 45° in die Haut einführen.

Injizieren



Den Kolben herunterdrücken, um die Injektion zu verabreichen.

Entfernen



Nadel aus der Injektionsstelle herausziehen. Schutzkappe nicht wieder auf die Spritze aufsetzen.

Nach der Injektion:

- Person auf die Seite drehen
- Den Notarzt rufen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

Siehe „verw. bis“ für Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C.
oder

Neues Verfalldatum für die Aufbewahrung unter 25 °C (max. 1 Jahr) vermerken: _____
Das ursprüngliche Verfalldatum muss durchgestrichen werden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Gemäß den Informationen in der Packungsbeilage zur Aufbewahrung im Kühlschrank oder bei einer Temperatur von unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Original-Schutzhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

In einem Abfallbehälter für spitze Gegenstände entsorgen

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/24/1829/003 1 Einzeldosis-Fertigspritze

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT****17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT – FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Zegalog 0,6 mg Injektion
Dasiglucagon
Subkutan

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Zur einmaligen Anwendung

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,6 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

B. PACKUNGSBEILAGE

Packungsbeilage: Information für Patienten

Zegalog 0,6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Dasiglucagon

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zegalog und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zegalog beachten?
3. Wie ist Zegalog anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zegalog aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zegalog und wofür wird es angewendet?

Was ist Zegalog?

Zegalog enthält den Wirkstoff Dasiglucagon. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „glykogenolytische Hormone“ bezeichnet werden.

Zegalog wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit Diabetes mellitus zur Behandlung eines sehr niedrigen Blutzuckerspiegels (schwere Hypoglykämie) angewendet.

Der Körper verwendet Glucagon, ein natürliches, von der Bauchspeicheldrüse produziertes Hormon, um die Freisetzung von Zucker in den Blutkreislauf zu unterstützen, damit der Körper es verwenden kann. Bei Patienten mit Diabetes setzt der Körper manchmal nicht genügend Glucagon frei, wenn der Blutzuckerspiegel sinkt, und dies kann zu Hypoglykämie führen. Der Wirkstoff in Zegalog, Dasiglucagon, wirkt ähnlich wie Glucagon. Er trägt dazu bei, dass eine in der Leber gespeicherte Form von Zucker (Glykogen) in einfache Zuckermoleküle (Glukose) umgewandelt wird, die der Körper zur Energiegewinnung nutzen kann. Glukose wird anschließend in den Blutkreislauf freigesetzt, wodurch der Blutzuckerspiegel steigt und die Auswirkungen eines niedrigen Blutzuckerspiegels verringert werden.

Informationen zu Hypoglykämie

Zu den frühen Symptomen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) gehören:

- Schwitzen
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Schlafstörungen

- Herzklopfen
- Angst
- Zittern
- verschwommenes Sehen
- Hunger
- Kopfschmerzen
- verwaschene Sprache
- depressive Verstimmung
- Kribbeln in Händen, Füßen, Lippe oder Zunge
- Reizbarkeit
- Benommenheit
- anomales Verhalten
- Konzentrationsschwierigkeiten
- unstete Bewegungen
- Persönlichkeitsveränderungen.

Wird der Patient nicht behandelt, kann es zu einem sehr niedrigen Blutzuckerspiegel (schwere Hypoglykämie) kommen, was Folgendes umfassen kann:

- Verwirrtheit
- Anfälle
- Bewusstlosigkeit
- Tod.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zegalog beachten?

Wichtiger Hinweis

Sie sollten Zegalog immer bei sich bzw. in Ihrer Nähe haben. Eine Verzögerung der Behandlung kann schädlich für Sie sein.

Zeigen Sie Ihren Familienangehörigen, Freunden oder Arbeitskollegen, wo Sie dieses Arzneimittel aufbewahren. Erklären Sie ihnen auch, wann und wie das Arzneimittel anzuwenden ist. Es ist wichtig, dass sie wissen, wie Zegalog anzuwenden ist, bevor Sie es benötigen.

Verwenden Sie Zegalog nicht, wenn

- Sie allergisch gegen Dasiglucagon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein Phäochromozytom (einen Tumor in Ihrer Nebenniere, der dazu führt, dass Sie zu viel Adrenalin produzieren) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zegalog anwenden.

Zegalog wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn

- Sie seit längerer Zeit nüchtern sind (nichts gegessen haben) oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben,
- Sie an einer Nebenniereninsuffizienz (einer seltenen Erkrankung, bei der die Nebennieren bestimmte Hormone, wie Cortisol und Aldosteron, nicht ausreichend produzieren) leiden,
- Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel aufgrund zu hohen Alkoholkonsums haben,
- Sie ein Insulinom (einen Tumor in der Bauchspeicheldrüse, der Glucagon oder Insulin in Ihr Blut freisetzt) haben.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Nach der Anwendung von Zegalog sollten Sie so schnell wie möglich Nahrung zu sich nehmen. Dadurch soll ein erneutes Auftreten des niedrigen Blutzuckerspiegels verhindert werden. Nehmen Sie eine Zuckerquelle zu sich, die schnell aufgenommen wird, zum Beispiel Fruchtsaft oder ein zuckerhaltiges Getränk.

Kinder

Zegalog wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen. Der Grund dafür ist, dass Zegalog in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Einnahme von Zegalog zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel verringern möglicherweise die Wirksamkeit von Zegalog:

- Insulin – zur Behandlung von Diabetes. Insulin hat auf den Blutzuckerspiegel die gegenteilige Wirkung von Glucagon.
- Indometacin – zur Behandlung von Gelenkschmerzen und -steifigkeit.

Zegalog erhöht möglicherweise das Risiko von Nebenwirkungen der folgenden Arzneimittel:

- Warfarin – zur Vorbeugung von Blutgerinnseln. Zegalog verstärkt möglicherweise die blutverdünnende Wirkung von Warfarin.
- Betablocker – zur Behandlung von Bluthochdruck und unregelmäßigem Herzschlag. Zegalog erhöht möglicherweise Ihren Blutdruck und Ihren Puls. Dies dauert nur eine kurze Zeit an.

Trifft einer der oben genannten Umstände auf Sie zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Zegalog mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko der Anwendung von Zegalog für Sie und Ihr Kind abwägen.

Zegalog kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel sehr niedrig ist. Warten Sie nach der Anwendung von Zegalog, bis Ihr Blutzuckerspiegel wieder normal ist und bei Ihnen die Auswirkungen eines sehr niedrigen Blutzuckerspiegels nicht mehr auftreten.

Zegalog enthält Natrium

Zegalog enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Latex

Der Behälter dieses Arzneimittels enthält Latexkautschuk, der schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Zegalog anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal anzuwenden. Fragen Sie bei ihnen nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erläutern Sie Ihren Familienangehörigen, Freunden, Kollegen oder Betreuungspersonen, wie Zegalog anzuwenden ist, und informieren Sie sie, wo Sie es aufbewahren. Sie müssen wissen, wie sie Ihnen dieses Arzneimittel unverzüglich verabreichen können, wenn Sie es benötigen.

Wie ist Zegalog anzuwenden?

Zegalog wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) gegeben (in einer Dosis von 0,6 mg). Falls innerhalb von 15 Minuten nach Anwendung der ersten Injektion kein Ansprechen erreicht wird, kann eine weitere Zegalog-Injektion gegeben werden.

Nach der Anwendung von Zegalog sollten Sie so schnell wie möglich Nahrung zu sich nehmen. Dadurch soll verhindert werden, dass Ihr Blutzuckerspiegel wieder zu stark absinkt. Nehmen Sie eine Zuckerquelle zu sich, die schnell aufgenommen wird, zum Beispiel Fruchtsaft oder ein zuckerhaltiges Getränk.

Ausführliche Anweisungen zur Anwendung von Zegalog finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Zegalog erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Zegalog erhalten haben, fühlen Sie sich möglicherweise für kurze Zeit krank (Übelkeit) oder müssen sich übergeben (Erbrechen). In der Regel ist hierfür keine besondere Behandlung notwendig.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Rötung an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Herzklopfen (ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann)
- Bradykardie (langsamer Herzschlag)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Hitzewallungen (plötzliches Wärmegefühl)
- Schmerzen im Oberbauch
- Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen)
- Unangenehmes Gefühl, Juckreiz oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in **Anhang V** aufgeführte nationale

Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zegalog aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schutzhülle und dem Etikett auf der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum („verw. bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Original-Schutzhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zegalog kann während der Haltbarkeitsdauer einmalig für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur von unter 25 °C aufbewahrt werden, wobei das ursprüngliche Verfalldatum (verw. bis) nicht überschritten werden darf. Nach Aufbewahrung außerhalb des Kühlschranks darf das Arzneimittel nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Wurde das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen, muss das neue Verfalldatum auf dem Etikett der Schutzhülle vermerkt werden, das Arzneimittel ist vor dem neuen Verfalldatum zu verwenden oder andernfalls zu entsorgen. Das ursprüngliche Verfalldatum ist durchzustreichen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zegalog enthält

- Der Wirkstoff ist Dasiglucagon (als Hydrochlorid). Jede Fertigspritze enthält 0,6 mg Dasiglucagon (als Hydrochlorid) in 0,6 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trometamol, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure und/oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den pH-Wert anzupassen (siehe auch Abschnitt 2, „Zegalog enthält Natrium“).

Wie Zegalog aussieht und Inhalt der Packung

Zegalog ist eine klare, farblose Injektionslösung. Es ist in einer gebrauchsfertigen Einzeldosis-Fertigspritze erhältlich, die 0,6 mg Dasiglucagon enthält. Es wird in Packungen mit 1 oder 2 Einzeldosis-Fertigspritzen geliefert. Jede Fertigspritze enthält 0,6 ml Injektionslösung und ist einzeln in einer Schutzhülle verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zegalog 0,6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Dasiglucagon

Zegalog wird zur Behandlung eines sehr niedrigen Blutzuckerspiegels (schwere Hypoglykämie) angewendet, wenn Sie Hilfe von anderen benötigen. Zegalog enthält eine Dosis Dasiglucagon in einer Fertigspritze, die nicht noch einmal verwendet werden kann. Zegalog ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung, bevor eine schwere Hypoglykämie auftritt.

Zeigen Sie Ihren Familienangehörigen und Freunden, wo Sie Zegalog aufbewahren und erklären Sie ihnen, wie es anzuwenden ist; zeigen Sie ihnen diese Gebrauchsanweisung, damit sie bereits vor Eintritt eines Notfalls wissen, wie sie Zegalog anwenden müssen.

Vor der Injektion von Zegalog bitte lesen!

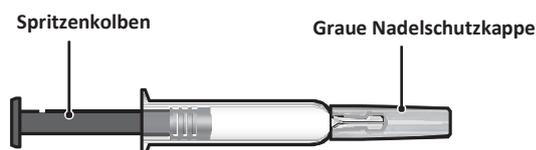
- Verwenden Sie Zegalog nicht, wenn
 - das Verfalldatum überschritten ist
 - die graue Nadelschutzkappe fehlt oder
 - die Fertigspritze beschädigt zu sein scheint
- Achten Sie beim Öffnen der Schutzhülle darauf, dass Sie sie gerade (mit der grauen Kappe oben) halten, um ein Herausfallen der Zegalog-Fertigspritze zu vermeiden.
- Entfernen Sie die graue Nadelschutzkappe erst, wenn Sie zur Injektion von Zegalog bereit sind.
- Es ist normal, dass sich in dem Arzneimittel Luftblasen befinden. Versuchen Sie nicht, vor der Injektion die Luftblasen zu entfernen.

Wenn Sie Fragen zu Zegalog haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verfalldatum

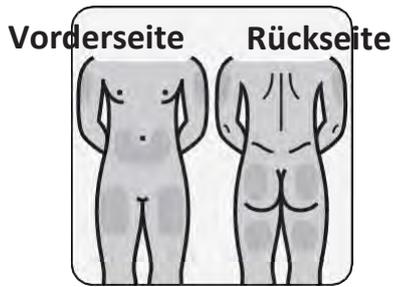
Verwenden Sie die Spritze nicht mehr nach dem auf der Schutzhülle angegebenen Verfalldatum (verw. bis). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Beschreibung der Teile



Vor der Injektion

Injektionsstelle wählen und Hautstelle freilegen

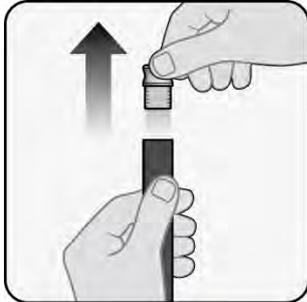


Injektionsstellen können sein:

- Außenseite des Oberarms
- Unterbauch (mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt)
- Vorder- oder Rückseite des Oberschenkels
- Gesäß.

Jegliche die Injektionsstelle bedeckende Kleidung entfernen. Nicht durch Kleidung hindurch injizieren.

Die Schutzhülle aufrecht halten und die graue Kappe abnehmen.



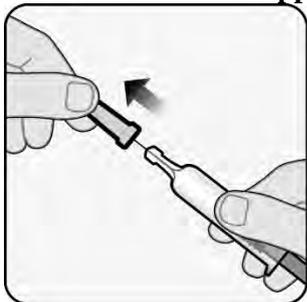
- Die Schutzhülle aufrecht halten, mit der grauen Kappe nach oben.
- Graue Kappe zum Öffnen nach oben abziehen.

Die Zegalog-Fertigspritze sorgfältig aus der Schutzhülle entnehmen, ohne sie fallen zu lassen.

Wie wird die Injektion verabreicht?

Schritt 1

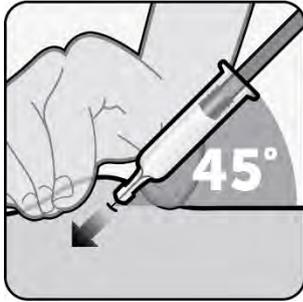
Graue Nadelschutzkappe entfernen



Ziehen Sie die graue Nadelschutzkappe gerade ab. Achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren oder verbiegen.

Schritt 2

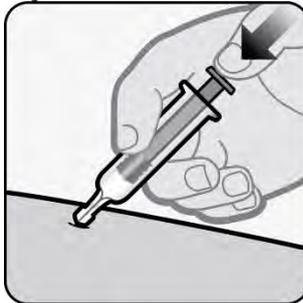
Haut zu einer Hautfalte zusammendrücken und Nadel einführen



Drücken Sie die Haut behutsam zu einer Hautfalte zusammen und führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45 Grad vollständig in die Haut ein.

Schritt 3

Injektion verabreichen



Nach Einführen der Nadel eingeführt haben, geben Sie die Hautfalte frei und drücken den Spritzenkolben langsam nach unten, bis die Spritze entleert und der Kolben ganz heruntergedrückt ist.

Schritt 4

Nadel herausziehen



Wenn der Kolben ganz heruntergedrückt ist und die Injektion erfolgt ist, ziehen Sie die Nadel behutsam aus der Injektionsstelle. Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf die Spritze auf.

Nach der Injektion

- Wenn die Person bewusstlos ist, drehen Sie sie nach der Injektion auf die Seite, um Erstickungsgefahr zu vermeiden.
- Rufen Sie nach der Injektion von Zegalog unverzüglich einen Notarzt.
- Spricht der Patient nicht innerhalb von 15 Minuten an, kann eine weitere Dosis aus einer neuen Fertigspritze verabreicht werden, während auf die notärztliche Hilfe gewartet wird.
- Sobald die Person in der Lage ist, Speisen oder Getränke sicher zu sich zu nehmen, geben Sie ihr eine Zuckerquelle, die schnell aufgenommen wird, zum Beispiel Fruchtsaft oder ein zuckerhaltiges Getränk.

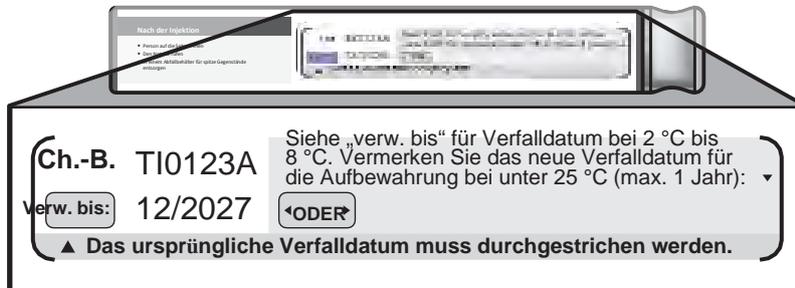
Weitere Angaben

- Zegalog für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Ersetzen Sie umgehend die verwendete Zegalog-Fertigspritze, sodass Sie eine neue Zegalog-Fertigspritze zur Hand haben, falls Sie sie benötigen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Hinweise zur Aufbewahrung unter 25 °C

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Zegalog bei einer Temperatur von unter 25 °C gelagert werden und das neue einjährige Verfalldatum auf dem Etikett der Schutzhülle vermerkt werden. Das neue Verfalldatum darf nicht nach dem ursprünglichen Verfalldatum (verw. bis:) liegen.



Beispiel: Wurde Zegalog im Januar 2026 aus dem Kühlschrank entnommen, um es bei einer Temperatur von unter 25 °C aufzubewahren, vermerken Sie das neue Verfalldatum (Januar 2027) auf dem Etikett und streichen Sie das ursprüngliche Verfalldatum durch.

Beginn der Lagerung bei einer Temperatur von unter 25 °C



Verfalldatum in einem Jahr

