

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zegalogue 0,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 mg δασιγλυκαγόνης (ως υδροχλωρικής) σε 0,6 mL.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, pH 6,5 και ωσμωγραμμομοριακότητα 330-490 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Zegalogue ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες, έφηβοι και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,6 mg και χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Εάν δεν υπάρξει ανταπόκριση μετά από 15 λεπτά, μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση του Zegalogue από νέα προγεμισμένη σύριγγα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Το Zegalogue μπορεί να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια είναι πολύ περιορισμένα σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και μη διαθέσιμα για τους ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Zegalogue μπορεί να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Zegalogue μπορεί να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός (< 6 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zegalogue σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Το Zegalogue χορηγείται με ένεση στην κάτω κοιλιακή χώρα, τους γλουτούς, τον μηρό ή το εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα της σοβαρής υπογλυκαιμίας. Δεδομένου ότι για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας ο ασθενής χρειάζεται τη βοήθεια τρίτων, θα πρέπει να λάβει την οδηγία να ενημερώνει τα πρόσωπα του περιβάλλοντός του σχετικά με το Zegalogue και το φύλλο οδηγιών χρήσης του. Το Zegalogue πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη διαπίστωση της σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να λάβουν οδηγίες σχετικά με τον ορθό τρόπο χρήσης του Zegalogue και να ενημερώνονται ότι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης. Θα πρέπει να δοθεί έμφαση στις ακόλουθες οδηγίες:

Οδηγίες χρήσης, προγεμισμένη σύριγγα:

1. Κατά τη χορήγηση της προγεμισμένης σύριγγας Zegalogue, εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα και πιέστε πλήρως το έμβολο έως ότου αδειάσει η σύριγγα.
2. Μετά τη χορήγηση της ένεσης, εάν ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του, γυρίστε τον στο πλάι για να προληφθεί ο πνιγμός.
3. Μετά τη χορήγηση της δόσης, ο φροντιστής πρέπει να ζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια.
4. Εάν δεν υπάρξει ανταπόκριση μετά από 15 λεπτά, μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση Zegalogue από νέα προγεμισμένη σύριγγα, εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας.
5. Όταν ο ασθενής ανταποκριθεί στη θεραπεία, χορηγήστε από το στόμα υδατάνθρακες για την αποκατάσταση του ηπατικού γλυκογόνου και την πρόληψη της υποτροπής της υπογλυκαιμίας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία εφάπαξ δόση δασιγλυκαγόνης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Για περισσότερες πληροφορίες πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Φαιοχρωμοκύττωμα (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αποθέματα γλυκογόνου και υπογλυκαιμία

Η δασιγλυκαγόνη είναι αποτελεσματική για την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας μόνο εάν υπάρχουν επαρκή επίπεδα γλυκογόνου του ήπατος. Για να προληφθεί η υποτροπή της υπογλυκαιμίας, όταν ο ασθενής ανταποκριθεί στη θεραπεία πρέπει να λάβει υδατάνθρακες από το στόμα για την αποκατάσταση των επιπέδων γλυκογόνου του ήπατος. Οι ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση νηστείας και πάσχουν από επινεφριδιακή ανεπάρκεια, χρόνια κατάχρηση αλκοόλ ή χρόνια υπογλυκαιμία ενδέχεται να μην έχουν επαρκή επίπεδα ηπατικού γλυκογόνου ώστε να είναι αποτελεσματική η χορήγηση δασιγλυκαγόνης. Οι ασθενείς με αυτές τις παθήσεις πρέπει να λαμβάνουν γλυκόζη.

Φαιοχρωμοκύττωμα

Η γλυκαγόνη διεγείρει την απελευθέρωση κατεχολαμινών. Εάν εμφανίζετε φαιοχρωμοκύττωμα, τα προϊόντα που περιέχουν γλυκαγόνη μπορούν να προκαλέσουν την απελευθέρωση μεγάλων ποσοτήτων κατεχολαμινών από τον καρκινικό όγκο, οι οποίες θα προκαλέσουν οξεία υπερτασική αντίδραση. Το Zegalogue αντενδείκνυται σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα (βλ. παράγραφο 4.3).

Ινσουλίνωμα

Σε ασθενείς με ινσουλίνωμα, η χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν γλυκαγόνη μπορεί να προκαλέσει αρχικά την αύξηση της γλυκόζης στο αίμα. Ωστόσο, η χορήγηση γλυκαγόνης μπορεί άμεσα ή έμμεσα (μέσω της αρχικής αύξησης της γλυκόζης του αίματος) να διεγείρει την υπερβολική απελευθέρωση ινσουλίνης από το ινσουλίνωμα και να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Ο ασθενής που εμφανίζει συμπτώματα υπογλυκαιμίας μετά τη χορήγηση δόσης δασιγλυκαγόνης πρέπει να λάβει γλυκόζη από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση (0,6 ml), δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Λατέξ

Σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δασιγλυκαγόνη δεν αναστέλλει τα ένζυμα CYP και τους μεταφορείς φαρμάκων in vitro σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις.

Ινσουλίνη

Αντιδρά ανταγωνιστικά προς τη δασιγλυκαγόνη.

Ινδομεθακίνη

Όταν χρησιμοποιείται μαζί με ινδομεθακίνη, η δασιγλυκαγόνη ενδέχεται να χάσει την ικανότητά της να αυξάνει τη γλυκόζη αίματος ή ακόμη και να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Βαρφαρίνη

Η δασιγλυκαγόνη μπορεί να αυξήσει την αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης.

Β-αποκλειστές

Οι ασθενείς που λαμβάνουν β-αποκλειστές αναμένεται να έχουν μεγαλύτερη αύξηση τόσο στον καρδιακό ρυθμό όσο και στην αρτηριακή πίεση κατά τη λήψη δασιγλυκαγόνης, αύξηση η οποία είναι παροδική λόγω της σύντομης διάρκειας ημίσειας ζωής της δασιγλυκαγόνης. Η αύξηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού ενδέχεται να απαιτεί θεραπεία σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της δασιγλυκαγόνης, ενός αναλόγου της γλυκαγόνης, σε εγκύους. Σε εγκύους με διαβήτη έχει αναφερθεί η χρήση γλυκαγόνης και δεν είναι γνωστή καμία επιβλαβής επίδραση σε ό,τι αφορά την πορεία της κύησης και την υγεία του εμβρύου και του νεογνού.

Μελέτες σε ζώα με δασιγλυκαγόνη κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η μη θεραπευόμενη υπογλυκαιμία κατά την κύηση μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές και να είναι θανατηφόρα.

Το ενδεχόμενο χρήσης του Zegalogue κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Η δασιγλυκαγόνη απεκκρίνεται από την κυκλοφορία του αίματος πολύ γρήγορα και, ως εκ τούτου, η ποσότητα που εκκρίνεται στο γάλα θηλαζουσών μητέρων μετά τη θεραπεία σοβαρών υπογλυκαιμικών αντιδράσεων αναμένεται να είναι εξαιρετικά μικρή. Δεδομένου ότι η δασιγλυκαγόνη αποδομείται στην πεπτική οδό και δεν μπορεί να απορροφηθεί στην ολική μορφή της, δεν ασκεί καμία μεταβολική επίδραση στο παιδί. Το Zegalogue μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Σύμφωνα με τα δεδομένα για τα ζώα, η δασιγλυκαγόνη δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Zegalogue δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά ενδέχεται να επηρεαστεί λόγω της υπογλυκαιμίας. Αυτό μπορεί να διαρκέσει για σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη λήψη της θεραπείας και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο σε καταστάσεις στις οποίες η εν λόγω ικανότητα είναι ιδιαίτερα σημαντική, όπως κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ναυτία (62,2%), έμετος (31,6%) και κεφαλαλγία (9,6%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δασιγλυκαγόνη και προκύπτουν από κλινικές μελέτες παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δασιγλυκαγόνη παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη δασιγλυκαγόνη σε μορφή πίνακα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές: (≥ 1/1.000 έως < 1/100)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη	Προσυγκοπή
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών Βραδυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές			Υπόταση Υπέρταση Έξαψη
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία Έμετος	Διάρροια	Άλγος άνω κοιλιακής χώρας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Υπεριδρωσία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Ερύθημα στη θέση ένεσης	Κνησμός στη θέση ένεσης Άλγος στη θέση ένεσης Οίδημα στη θέση ένεσης Κόπωση

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, έχουν παρατηρηθεί με την ενέσιμη γλυκαγόνη και έχουν αναφερθεί ως «πολύ σπάνιες» (λιγότερο από 1 περίπτωση στους 10.000 ασθενείς). Πρόκειται για γνωστές επιδράσεις της κατηγορίας του φαρμακευτικού προϊόντος της γλυκαγόνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα αποτελέσματα ασφάλειας σε περιορισμένο παιδιατρικό πληθυσμό 20 ασθενών ηλικίας 7-17 ετών, σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή, ήταν συνεπή με το προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες, εκτός από τη ναυτία (65%) και τον έμετο (50%), τα οποία ήταν λιγότερο συχνά στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής ενδέχεται να νιώσει ναυτία, να κάνει εμετό, να εμφανίσει αναστολή της κινητικότητας της γαστρεντερικής οδού και αύξηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης υπερδοσολογίας, τα επίπεδα καλίου στον ορό ενδέχεται να μειωθούν και, εάν χρειαστεί, πρέπει να παρακολουθούνται και να αποκαθίστανται. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης, η χρήση μη εκλεκτικού α-αδρενεργικού αποκλειστή έχει καταδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση της αρτηριακής πίεσης για το σύντομο χρονικό διάστημα για το οποίο απαιτείται ο έλεγχός της.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παγκρεατικές ορμόνες, γλυκογονολυτικές ορμόνες, κωδικός ATC: H04AA02.

Μηχανισμός δράσης

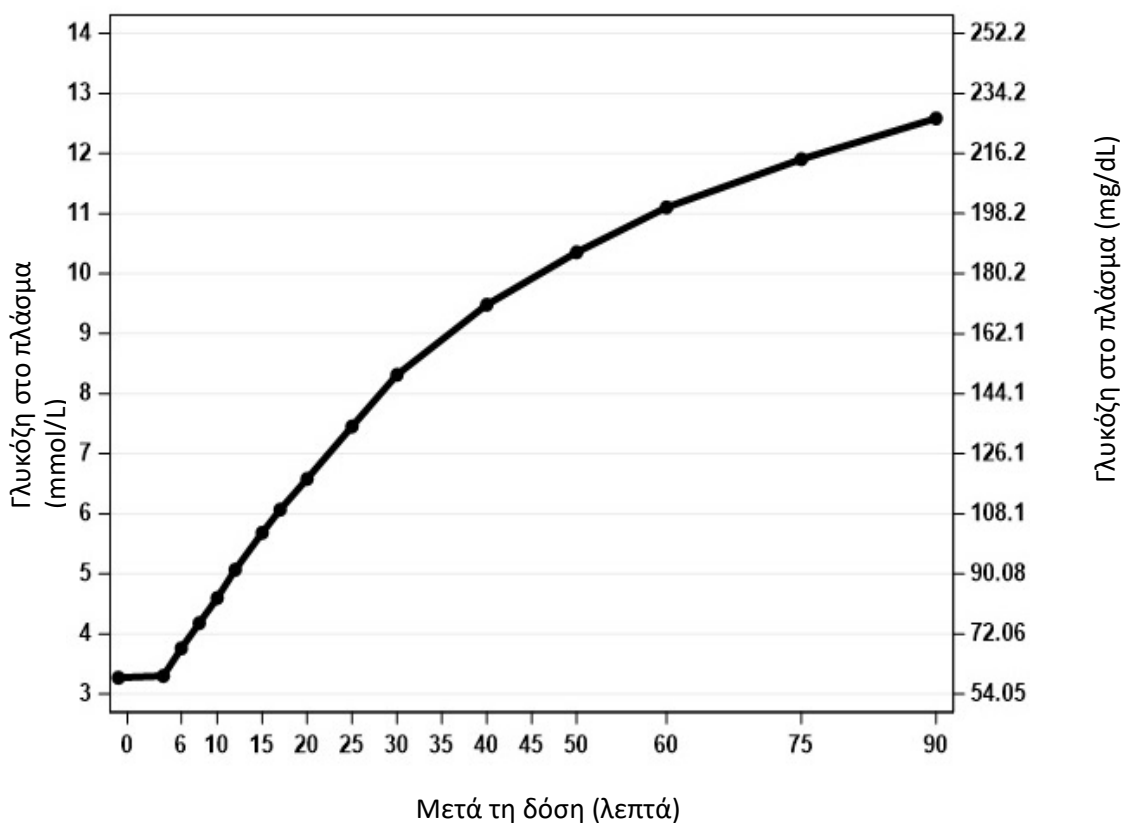
Η δασιγλυκαγόνη είναι ένα ανάλογο του αγωνιστή υποδοχέα της γλυκαγόνης, το οποίο αυξάνει τη συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα μέσω της ενεργοποίησης των ηπατικών υποδοχέων της γλυκαγόνης και, ως εκ τούτου, διεγείρει τη διάσπαση του γλυκογόνου και την απελευθέρωση γλυκόζης από το ήπαρ. Τα αποθέματα γλυκογόνου στο ήπαρ είναι απαραίτητα προκειμένου η γλυκαγόνη να έχει αντί-υπογλυκαιμική δράση (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το φύλο και η θέση ένεσης δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοδυναμική της δασιγλυκαγόνης.

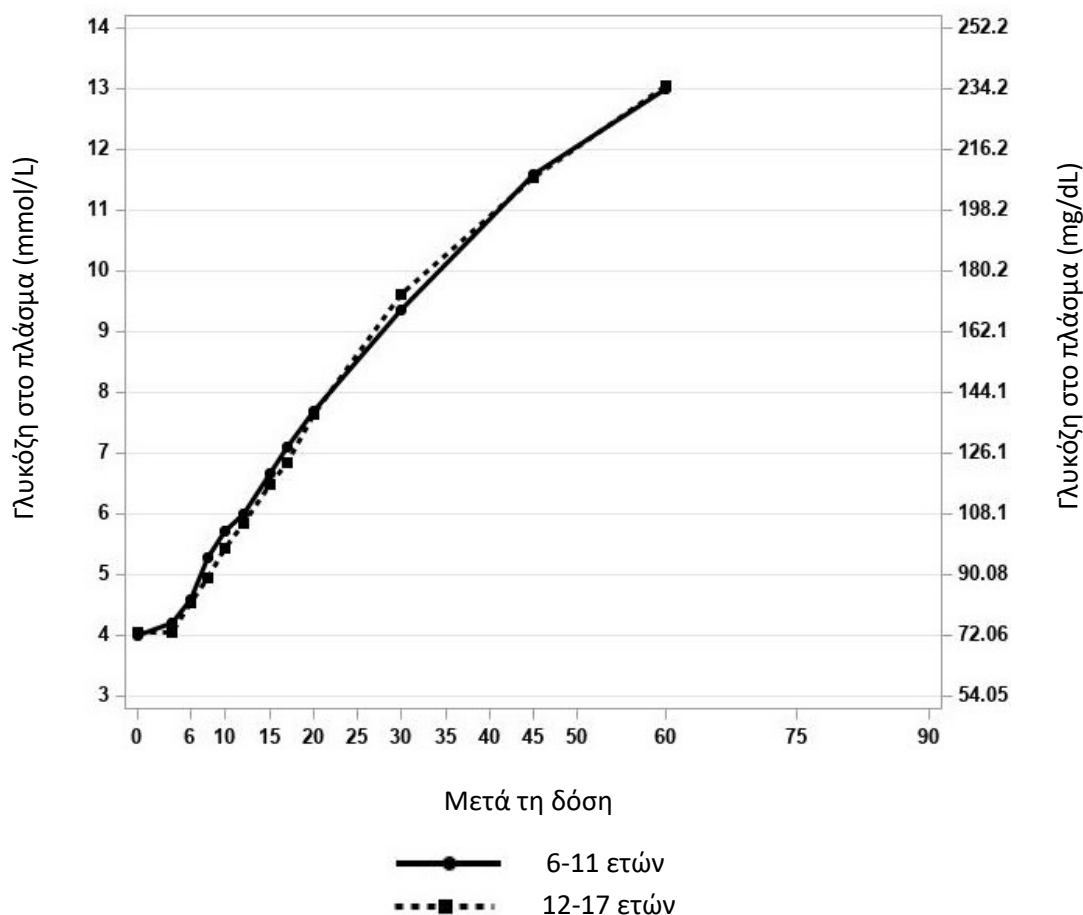
Μετά τη χορήγηση της δασιγλυκαγόνης σε ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (Δοκιμή 16137), παρουσιάζεται η εξέλιξη της γλυκόζης σε συνάρτηση με τον χρόνο, με μέση αύξηση από την αρχική τιμή στα 90 λεπτά, κατά 9,3 mmol/L (168 mg/dL) (Εικόνα 1).

Γράφημα 1 Μέση τιμή γλυκόζης στο πλάσμα σε συνάρτηση με τον χρόνο σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 στους οποίους χορηγήθηκαν 0,6 mg δασιγλυκαγόνης, στη Δοκιμή 16137



Σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 7 έως 17 ετών) με διαβήτη τύπου 1 (Δοκιμή 17086), παρουσιάζεται η εξέλιξη της γλυκόζης σε συνάρτηση με τον χρόνο σε παιδιά και εφήβους, με μέση αύξηση της γλυκόζης στα 60 λεπτά μετά τη χορήγηση δασιγλυκαγόνης 9,0 mmol/L (162 mg/dL) (γράφημα 2).

Γράφημα 2 Μέση τιμή της γλυκόζης στο πλάσμα σε συνάρτηση με τον χρόνο σε παιδιατρικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 στους οποίους χορηγήθηκαν 0,6 mg δασιγλυκαγόνης, στη Δοκιμή 17086



Ανοσογονικότητα

Αντισώματα κατά του φαρμάκου (ADA) εντοπίστηκαν σπάνια. Δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη επίδρασης ADA στη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια. Ωστόσο, τα δεδομένα εξακολουθούν να είναι περιορισμένα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Πραγματοποιήθηκαν τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρικές δοκιμές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Πραγματοποιήθηκαν δύο δοκιμές (Δοκιμή 16137 και Δοκιμή 17145) σε ενήλικες ασθενείς και μία δοκιμή (Δοκιμή 17086) σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6 έως 17 ετών. Και στις 3 δοκιμές, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε δασιγλυκαγόνη 0,6 mg, εικονικό φάρμακο ή (στις Δοκιμές 16137 και 17086) ενέσιμη γλυκαγόνη 1,0 mg. Η δασιγλυκαγόνη και τα φάρμακα σύγκρισης χορηγήθηκαν ως εφάπαξ υποδόριες ενέσεις έπειτα από ελεγχόμενη επαγωγή υπογλυκαιμίας με ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, στόχος ήταν η συγκέντρωση γλυκόζης στο πλάσμα < 60 mg/dL στις Δοκιμές 16137 και 17145, ενώ ο στόχος ήταν συγκέντρωση < 80 mg/dL στη Δοκιμή 17086. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας και για τις 3 δοκιμές ήταν ο χρόνος έως την αποκατάσταση της γλυκόζης στο πλάσμα (επιτυχία της θεραπείας), η οποία ορίζεται ως αύξηση της γλυκόζης στο αίμα ≥ 20 mg/dL από τη στιγμή της χορήγησης, χωρίς πρόσθετη παρέμβαση εντός 45 λεπτών. Η δοκιμή για

τη βασική υπόθεση αφορούσε την υπεροχή της δασιγλυκαγόνης έναντι του εικονικού φαρμάκου. Δεν πραγματοποιήθηκε επίσημη εξέταση της υπόθεσης για την περίπτωση της δασιγλυκαγόνης έναντι της ενέσιμης γλυκαγόνης.

Στη Δοκιμή 16137 τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 170 ασθενείς 2:1:1 σε δασιγλυκαγόνη, εικονικό φάρμακο και γλυκαγόνη σε ενέσιμη μορφή. Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν τα 39,1 έτη (το 96% ήταν < 65 ετών) και η μέση διάρκεια του διαβήτη ήταν 20,0 έτη, το 63% ήταν άρρενες και το 92% ήταν λευκοί. Η μέση αρχική συγκέντρωση της γλυκόζης στο πλάσμα ήταν 58,8 mg/dL. Ο διάμεσος χρόνος έως την αποκατάσταση της γλυκόζης στο πλάσμα ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερος για τη δασιγλυκαγόνη (10 λεπτά) έναντι του εικονικού φαρμάκου (40 λεπτά) (πίνακας 2). Ο διάμεσος χρόνος αποκατάστασης της γλυκόζης στο πλάσμα ήταν αριθμητικά παρόμοιος μεταξύ της δασιγλυκαγόνης (10 λεπτά) και της ενέσιμης γλυκαγόνης (12 λεπτά).

Στη δοκιμή 17145 τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 45 ασθενείς σε αναλογία 3:1 για να λάβουν δασιγλυκαγόνη και εικονικό φάρμακο. Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν 41,0 έτη (το 95% ήταν < 65 ετών) και η μέση διάρκεια του διαβήτη ήταν 22,5 έτη, το 57% ήταν άρρενες και το 93% ήταν λευκοί. Η μέση αρχική συγκέντρωση της γλυκόζης στο πλάσμα ήταν 55,0 mg/dL. Ο διάμεσος χρόνος έως την αποκατάσταση της γλυκόζης στο πλάσμα ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερος για τη δασιγλυκαγόνη (10 λεπτά) έναντι του εικονικού φαρμάκου (35 λεπτά) (πίνακας 2).

Πίνακας 2 Αποκατάσταση της γλυκόζης στο πλάσμα σε ενήλικες ασθενείς

	Δοκιμή 16137		Δοκιμή 17145	
	Δασιγλυκαγόνη N=82	Εικονικό φάρμακο N=43	Δασιγλυκαγόνη N=34	Εικονικό φάρμακο N=10
Διάμεσος χρόνος έως την αποκατάσταση [95% ΔΕ ^α]	10 λεπτά [10, 10] ^β	40 λεπτά [30, 40]	10 λεπτά [8, 12] ^β	35 λεπτά [20, -)
N είναι ο αριθμός των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν θεραπεία ^α διάστημα εμπιστοσύνης log-log ^β P < 0,001 έναντι εικονικού φαρμάκου (δοκιμή log-rank στρωματοποιημένη ανά σημεία ένεσης)				

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στη Δοκιμή 17086 τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 42 ασθενείς 2:1:1 σε δασιγλυκαγόνη, εικονικό φάρμακο και γλυκαγόνη σε ενέσιμη μορφή. Οι ασθενείς κατηγοριοποιήθηκαν ανά ηλικία (6-11 ετών και 12-17 ετών). Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν τα 12,5 έτη (από 7 έως 17 ετών) και η μέση διάρκεια του διαβήτη ήταν 5,9 έτη το 56% ήταν άρρενες και το 95% ήταν λευκοί. Η μέση αρχική συγκέντρωση της γλυκόζης στο πλάσμα ήταν 72,0 mg/dL. Ο διάμεσος χρόνος έως την αποκατάσταση της γλυκόζης στο πλάσμα ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερος για τη δασιγλυκαγόνη (10 λεπτά) έναντι του εικονικού φαρμάκου (30 λεπτά) (πίνακας 3). Ο διάμεσος χρόνος αποκατάστασης της γλυκόζης στο πλάσμα ήταν αριθμητικά παρόμοιος μεταξύ της δασιγλυκαγόνης (10 λεπτά) και της γλυκαγόνης προς ένεση (10 λεπτά).

Πίνακας 3 Αποκατάσταση της γλυκόζης στο πλάσμα σε παιδιατρικούς ασθενείς

	Δοκιμή 17086	
	Δασιγλυκαγόνη N=20	Εικονικό φάρμακο N=11
Διάμεσος χρόνος έως την αποκατάσταση [95% ΔΕ ^α]	10 λεπτά [8, 12] ^β	30 λεπτά [20, -)
N είναι ο αριθμός των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν θεραπεία. ^α διάστημα εμπιστοσύνης log-log ^β P < 0,001 έναντι εικονικού φαρμάκου (δοκιμασία log-rank στρωματοποιημένη ανά σημείο ένεσης και ηλικιακή ομάδα)		

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Zegalogue σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού

πληθυσμού για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από τη χορήγηση υποδόριας ένεσης 0,6 mg σε ενήλικες, η απορρόφηση της δασιγλυκαγόνης είχε ως αποτέλεσμα μια μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 1.510 pmol/L σε περίπου 35 λεπτά.

Κατανομή

Ο μέσος φαινομενικός όγκος κατανομής ήταν 47 L έως 57 L μετά από υποδόρια χορήγηση.

Βιομετασχηματισμός

Τα δεδομένα μεταβολισμού κατέδειξαν ότι η δασιγλυκαγόνη απεκκρίνεται όπως η φυσική γλυκαγόνη μέσω πρωτεολυτικών οδών αποδόμησης στο αίμα, το ήπαρ και τους νεφρούς.

Αποβολή

Ο χρόνος ημιζωής της δασιγλυκαγόνης ήταν περίπου 30 λεπτά.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διενεργηθεί επίσημες μελέτες για την αξιολόγηση της ηπατικής δυσλειτουργίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα δεδομένα από μία δοκιμή (Δοκιμή 17086) που διενεργήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 7 έως 17 ετών με διαβήτη τύπου 1 κατέδειξαν ότι μετά τη χορήγηση της δασιγλυκαγόνης, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 1.160 pmol/L παρατηρήθηκε σε περίπου 21 λεπτά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δυναμικού.

Αναπαραγωγική και αναπτυξιακή τοξικότητα

Σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε δασιγλυκαγόνη υποδορίως, ημερησίως για 12 ημέρες, παρατηρήθηκε μητρική τοξικότητα σε ό,τι αφορά τη μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους, χαμηλότερο εμβρυϊκό σωματικό βάρος και καθυστερημένη οστεοποίηση, σε δόση ≥ 10 mg/kg/ημέρα (≥ 475 φορές μεγαλύτερη της ανθρώπινης δόσης βάσει της περιοχής κάτω από την καμπύλη, AUC).

Σε κουνέλια στα οποία χορηγήθηκε γλυκαγόνη υποδορίως, ημερησίως για 14 ημέρες, παρατηρήθηκε χαμηλότερο σωματικό βάρος του εμβρύου και καθυστερημένη οστεοποίηση σε δόση 1 mg/kg/ημέρα (100 φορές μεγαλύτερη της ανθρώπινης δόσης βάσει της AUC). Η δόση αυτή προκάλεσε επίσης μητρική τοξικότητα όσον αφορά τη μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους. Σε δόση $\geq 0,3$ mg/kg/ημέρα (20 φορές $\geq$ της ανθρώπινης δόσης βάσει της AUC), η δασιγλυκαγόνη προκάλεσε εμβρυϊκές σκελετικές και σπλαχνικές δυσπλασίες χωρίς να παρατηρηθεί μητρική τοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεταμόλη
Νάτριο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Κατά τη διάρκεια ζωής του, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία κάτω των 25°C για μία μόνο περίοδο όχι μεγαλύτερη του 1 έτους που δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Εάν το προϊόν παραμείνει εκτός ψυγείου, δεν πρέπει να φυλάσσεται εκ νέου στο ψυγείο. Μετά την απομάκρυνση του φαρμακευτικού προϊόντος από το ψυγείο, η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της προστατευτικής συσκευασίας και το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται πριν παρέλθει η νέα ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να διαγραφεί.

Για τις ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.4.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική προστατευτική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες διατήρησης σε θερμοκρασία κάτω των 25 C, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Zegalogue 0,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Γυάλινη (τύπου I) προγεμισμένη σύριγγα με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, άκαμπτο προστατευτικό βελόνας/γκρι κάλυμμα βελόνας, έμβολο από καουτσούκ (βρωμοβουτύλιο) και κόκκινο έμβολο (πολυπροπυλένιο). Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 mL ενέσιμου διαλύματος και είναι ατομικά συσκευασμένη σε προστατευτική συσκευασία.

Μεγέθη συσκευασίας των 1 ή 2 προγεμισμένων συρίγγων μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και προορίζεται για εφάπαξ χρήση.
Η προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης περιέχει μόνο μία δόση.

Οι οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματιδιακή ύλη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Ιουλίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες επικαιροποιήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την έναρξη κυκλοφορίας του Zegalogue (δασιγλυκαγόνη) για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη, σε κάθε κράτος μέλος της ΕΕ ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής και των λοιπών πτυχών του προγράμματος, με την εθνική αρμόδια αρχή.

Το εκπαιδευτικό υλικό αποσκοπεί στην παροχή καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης του σημαντικού δυνητικού κινδύνου που αναφέρεται στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) σχετικά

με τα σφάλματα στη χορήγηση του φαρμάκου τα οποία συνεπάγονται την απώλεια του οφέλους του φαρμάκου.

Ο ΚΑΚ διασφαλίζει ότι, σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο διατίθεται το Zegalogue, όλοι οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς/φροντιστές που αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να προμηθεύσουν ή να χρησιμοποιήσουν το φάρμακο έχουν πρόσβαση στα ακόλουθα:

- Φυλλάδιο χορήγησης
- Βίντεο οδηγιών

Το **φυλλάδιο χορήγησης** πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν το φυλλάδιο χορήγησης από τους επαγγελματίες υγείας τους μετά την αρχική συνταγογράφηση του Zegalogue και κατόπιν εκπαίδευσης.
- Οι ασθενείς και τα μέλη της οικογένειας ή οι φροντιστές πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης των σημείων και των συμπτωμάτων σοβαρής υπογλυκαιμίας και των κινδύνων παρατεταμένης υπογλυκαιμίας. Πρέπει να περιγράφονται τα πρώιμα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.
- Είναι σημαντικό να μην δοκιμάζεται η προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης εκ των προτέρων, να μην αφαιρείται εκ των προτέρων η προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης από την προστατευτική συσκευασία (η προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης θα πρέπει να διατηρείται συνεχώς στην προστατευτική συσκευασία) και να διασφαλίζεται ότι ο ασθενής κατανοεί ότι κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.
- Είναι σημαντικό να ζητείται επείγουσα ιατρική βοήθεια ή η βοήθεια επαγγελματία υγείας αμέσως μετά την ένεση με Zegalogue. Ακόμη και αν η υποδόρια ένεση Zegalogue βοηθήσει στην αφύπνιση του ασθενούς, πρέπει να συνιστάται η άμεση κλήση επείγουσας ιατρικής βοήθειας.
- Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί εντός 15 λεπτών, μπορείτε να χορηγήσετε πρόσθετη δόση Zegalogue από νέα προγεμισμένη σύριγγα, εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας.
- Μετά τη χορήγηση της ένεσης, γυρίστε το αναίσθητο άτομο στο πλάι για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνιγμού.
- Πρέπει να τονιστεί η σημασία της ορθής φύλαξης του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χορήγηση και τον χειρισμό του Zegalogue, πρέπει να γίνεται αναφορά στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιούν το φυλλάδιο χορήγησης για να εκπαιδεύσουν τους οικείους τους σχετικά με τον ορθό χειρισμό και τη χορήγηση του Zegalogue.
- Το φυλλάδιο χορήγησης πρέπει να περιέχει τη διεύθυνση URL και τον κωδικό QR του δικτυακού τόπου όπου οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση στο βίντεο οδηγιών.

Το **βίντεο οδηγιών** πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Για τη διασφάλιση του ορθού χειρισμού και της ορθής χορήγησης, πρέπει να παρέχονται οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με την κατάλληλη χρήση του Zegalogue.
- Το βίντεο οδηγιών πρέπει να είναι συνοπτικό, εστιασμένο και κατάλληλο για χρήση άμεσα σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ώστε να βοηθήσει άμεσα τον ασθενή.
- Είναι σημαντικό να ζητείται επείγουσα ιατρική βοήθεια ή η βοήθεια επαγγελματία υγείας αμέσως μετά την ένεση με Zegalogue. Ακόμη και αν η ένεση Zegalogue βοηθά στην αφύπνιση του ασθενούς, πρέπει να συνιστάται η άμεση κλήση επείγουσας ιατρικής βοήθειας.
- Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί εντός 15 λεπτών, μπορείτε να χορηγήσετε πρόσθετη δόση Zegalogue από νέα προγεμισμένη σύριγγα, εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας.
- Μετά τη χορήγηση της ένεσης, γυρίστε το αναίσθητο άτομο στο πλάι για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνιγμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zegalogue 0,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
δασιγλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 mg δασιγλυκαγόνης (ως υδροχλωρικής) σε 0,6 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο χλωριούχο, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

2 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εφάπαξ χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C σύμφωνα με τις πληροφορίες φύλαξης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική προστατευτική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1829/003 1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης
EU/1/24/1829/004 2 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Zegalogue

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zegalogue 0,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
δασιγλυκαγόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 mg δασιγλυκαγόνης (ως υδροχλωρικής) σε 0,6 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο χλωριούχο, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

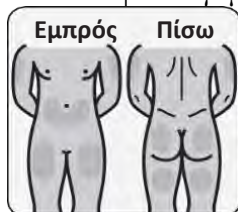
Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

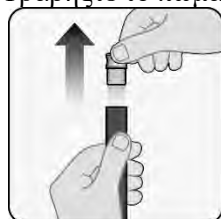
Εφάπαξ χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

Επιλέξτε το σημείο
Αποκαλύψτε το γυμνό δέρμα



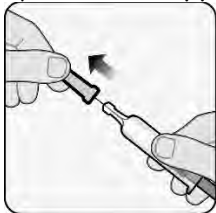
Άνω βραχίονες, κάτω κοιλιακή χώρα, εμπρόσθιο ή οπίσθιο μέρος μηρού, γλουτοί.

Τραβήξτε το πώμα προς τα πάνω



Κρατήστε τη συσκευασία σε όρθια θέση. Τραβήξτε το πώμα για να το ανοίξετε. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

Βγάλτε το κάλυμμα



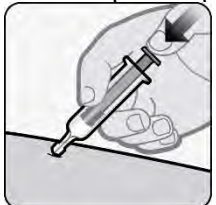
Τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας. Να μην αγγίζετε και να μην κάμπτετε τη βελόνα.

Πιάστε και ανασηκώστε το δέρμα και εισαγάγετε τη βελόνα



Πιάστε και ανασηκώστε το δέρμα. Εισαγάγετε ολόκληρη τη βελόνα στο δέρμα σε γωνία 45°.

Κάνετε την ένεση



Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω για να χορηγήσετε την ένεση.

Αφαιρέστε



Αφαιρέστε τη βελόνα από το σημείο της ένεσης. Μην τοποθετείτε ξανά το πόμα της σύριγγας.

Μετά την ένεση:

- Κυλήστε το άτομο στο πλάι
- Καλέστε ιατρική βοήθεια

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Βλέπε «ΛΗΞΗ» για την ημερομηνία λήξης στους 2°C έως 8°C.

Ή

Γράψτε τη νέα «ΛΗΞΗ» για φύλαξη σε θερμοκρασία κάτω των 25°C (μέγιστο 1 έτος): _____
Διαγράψτε την προηγούμενη ημερομηνία λήξης.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C σύμφωνα με τις πληροφορίες φύλαξης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική προστατευτική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σε περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1829/003 1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ – ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Zegalogue 0,6 mg ένεση
δασιγλυκαγόνη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εφάπαξ χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zegalogue 0,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα δασιγλυκαγόνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zegalogue και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Zegalogue
3. Πώς δίνεται το Zegalogue
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zegalogue
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zegalogue και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Zegalogue

Το Zegalogue περιέχει τη δραστική ουσία δασιγλυκαγόνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «γλυκογονολυτικές ορμόνες».

Το Zegalogue χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη, για τη θεραπεία πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπογλυκαιμία).

Ο οργανισμός χρησιμοποιεί τη γλυκαγόνη, μια φυσική ορμόνη που παράγεται από το πάγκρεας, για να βοηθήσει στην απελευθέρωση σακχάρου στη ροή του αίματος, ώστε να μπορεί ο οργανισμός να το χρησιμοποιήσει. Σε άτομα με διαβήτη, ο οργανισμός μερικές φορές δεν απελευθερώνει επαρκή ποσότητα γλυκαγόνης όταν μειώνονται τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία. Η δραστική ουσία του Zegalogue, η δασιγλυκαγόνη, δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τη γλυκαγόνη. Βοηθάει στη μετατροπή μιας μορφής σακχάρου που αποθηκεύεται στο ήπαρ (που ονομάζεται γλυκογόνο) σε απλά μόρια σακχάρου (γλυκόζη), τα οποία ο οργανισμός μπορεί να χρησιμοποιήσει για ενέργεια. Στη συνέχεια, η γλυκόζη απελευθερώνεται στην κυκλοφορία του αίματος, αυξάνοντας τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα και μειώνοντας την επίδραση των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία

Στα πρώιμα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (της υπογλυκαιμίας) περιλαμβάνονται:

- εφίδρωση
- υπνηλία
- ζάλη

- διαταραχές του ύπνου
- αίσθημα παλμών
- άγχος
- τρόμος
- θολή όραση
- πείνα
- κεφαλαλγία
- μπερδεμένος λόγος
- καταθλιπτική διάθεση
- μυρμήγκιασμα στα χέρια, τα πόδια, τα χείλη ή τη γλώσσα
- ευερεθιστότητα
- αίσθημα ζάλης
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- αδυναμία συγκέντρωσης
- αστάθεια στην κίνηση
- αλλαγές στην προσωπικότητα.

Εάν δεν χορηγηθεί θεραπεία, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα του ασθενούς μπορεί να μειωθούν πολύ (σοβαρή υπογλυκαιμία), η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με τα εξής συμπτώματα:

- σύγχυση
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- απώλεια συνείδησης
- θάνατο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Zegalogue

Σημαντικές πληροφορίες

Να έχετε πάντα το Zegalogue μαζί ή κοντά σας. Τυχόν καθυστέρηση στη θεραπεία μπορεί να σας βλάψει σοβαρά.

Δείξτε στα μέλη της οικογενείας σας, στους φίλους σας ή στους συναδέλφους σας πού φυλάσσετε το φάρμακο. Εξηγήστε επίσης σε αυτούς πότε και πώς να το χρησιμοποιήσουν. Είναι σημαντικό να γνωρίζουν πώς να χρησιμοποιήσουν το Zegalogue πριν το χρειαστείτε.

Μην χρησιμοποιήσετε το Zegalogue:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δασιγλυκαγόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος στα επινεφρίδια σας, ο οποίος προκαλεί υπερβολική ποσότητα αδρεναλίνης).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zegalogue.

Το Zegalogue ενδέχεται να μην λειτουργήσει σωστά εάν:

- βρίσκεστε σε καθεστώς νηστείας ή είχατε χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος για μεγάλο χρονικό διάστημα
- πάσχετε από επινεφριδιακή ανεπάρκεια (σπάνια διαταραχή κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων ορμονών, όπως κορτιζόλη και αλδοστερόνη)
- έχετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος λόγω υπερβολικής κατανάλωσης οινοπνεύματος
- πάσχετε από ινσουλίνωμα (όγκος στο πάγκρεας που απελευθερώνει γλυκαγόνη ή ινσουλίνη στο αίμα σας).

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για την περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zegalogue.

Μετά τη χρήση του Zegalogue, πρέπει να φάτε όσο το δυνατόν συντομότερα, για να αποτρέψετε την επανεμφάνιση χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Καταναλώστε πηγή σακχάρων ταχείας δράσης όπως χυμό φρούτων ή ποτό με ζάχαρη.

Παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση του Zegalogue σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Zegalogue

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Zegalogue:

- ινσουλίνη – χορηγείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η ινσουλίνη έχει την αντίθετη επίδραση από τη γλυκαγόνη στο σάκχαρο του αίματος.
- ινδομεθακίνη – χορηγείται για τη θεραπεία του πόνου και της δυσκαμψίας στις αρθρώσεις.

Το Zegalogue μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών των ακόλουθων φαρμάκων:

- βαρφαρίνη – χορηγείται για την πρόληψη των θρόμβων στο αίμα. Το Zegalogue μπορεί να αυξήσει την αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης.
- Β-αποκλειστές – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των ακανόνιστων παλμών της καρδιάς. Το Zegalogue μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση και τους παλμούς σας. Η αύξηση αυτή διαρκεί μόνο για ένα σύντομο χρονικό διάστημα.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή εάν έχετε αμφιβολίες), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Zegalogue.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ο γιατρός σας θα εξετάσει το όφελος και τους κινδύνους της χρήσης του Zegalogue για εσάς και το μωρό σας.

Το Zegalogue μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά. Αφού πάρετε το Zegalogue, περιμένετε έως ότου τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας επιστρέψουν στα φυσιολογικά επίπεδα και δεν εμφανίζετε πλέον τις επιδράσεις των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Το Zegalogue περιέχει νάτριο

Το Zegalogue περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Λατέξ

Ο περιέκτης αυτού του φαρμάκου περιέχει λατέξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zegalogue

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τους.

Εξηγήστε στην οικογένειά σας, τους φίλους σας, τους συναδέλφους σας ή τον φροντιστή σας πώς να χρησιμοποιούν το Zegalogue και δείξτε τους πού το φυλάσσετε. Θα πρέπει να γνωρίζουν πώς να σας χορηγήσουν αυτό το φάρμακο, χωρίς καθυστέρηση, όταν το χρειάζεστε.

Πώς χορηγείται το Zegalogue

Το Zegalogue χορηγείται με υποδόρια ένεση (ένεση κάτω από το δέρμα) που περιέχει δόση των 0,6 mg. Εάν δεν υπάρξει ανταπόκριση μετά από 15 λεπτά από τη χορήγηση της πρώτης ένεσης, μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη ένεση Zegalogue.

Μετά τη χρήση του Zegalogue, πρέπει να φάτε όσο το δυνατόν συντομότερα, για να αποτρέψετε τυχόν επανεμφάνιση των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Καταναλώστε πηγή σακχάρων ταχείας δράσης όπως χυμό φρούτων ή ποτό με ζάχαρη.

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Zegalogue παρέχονται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zegalogue από την κανονική

Η υπερβολική ποσότητα Zegalogue μπορεί να σας προκαλέσει αδιαθεσία (ναυτία) ή έμετο για σύντομο χρονικό διάστημα. Συνήθως, δεν απαιτείται ειδική θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- έμετος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- αίσθημα ζάλης
- διάρροια
- ερυθρότητα στο σημείο χορήγησης της ένεσης.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αίσθημα λιποθυμίας
- αίσθημα παλμών (ισχυρός καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος)
- βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός)
- υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση)
- εξάψεις (ξαφνική αίσθηση θερμότητας)
- πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα (κοιλιακός πόνος)
- υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση)
- δυσφορία, κνησμός ή οίδημα στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση
- κόπωση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zegalogue

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, στην προστατευτική συσκευασία και στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική προστατευτική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το Zegalogue μπορεί επίσης να διατηρηθεί εκτός του ψυγείου σε θερμοκρασία κάτω των 25°C για μία μόνο περίοδο όχι μεγαλύτερη του 1 έτους που δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Να μην φυλάσσεται εκ νέου στο ψυγείο μετά την περίοδο διατήρησης εκτός ψυγείου. Μετά την αφαίρεση του φαρμάκου από το ψυγείο, στην ετικέτα της προστατευτικής συσκευασίας πρέπει να αναγράφεται η νέα ημερομηνία λήξης και το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται πριν παρέλθει η νέα ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να διαγραφεί.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει σωματιδιακή ύλη.

Μην πετάτε φάρμακα στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zegalogue

- Η δραστική ουσία είναι η δασιγλυκαγόνη (ως υδροχλωρική). Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 mg δασιγλυκαγόνης (ως υδροχλωρικής) σε 0,6 mL.
- Τα άλλα συστατικά είναι η τρομεταμόλη, το χλωριούχο νάτριο και το ύδωρ για ενέσεις. Μπορεί να προστεθεί υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH (βλ. επίσης παράγραφο 2, «Το Zegalogue περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Zegalogue και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zegalogue είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα για ένεση. Παράγεται σε μια έτοιμη προς χρήση, προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης, που περιέχει 0,6 mg δασιγλυκαγόνης. Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 ή 2 προγεμισμένων συριγγών μίας δόσης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 mL ενέσιμου διαλύματος και είναι ατομικά συσκευασμένη σε προστατευτική συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Zegalogue 0,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα δασιγλυκαγόνη

Το Zegalogue χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπογλυκαιμία) και απαιτείται η βοήθεια τρίτων. Το Zegalogue περιέχει 1 δόση δασιγλυκαγόνης σε προγεμισμένη σύριγγα και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Το Zegalogue προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις οδηγίες χρήσης πριν εμφανίσετε σοβαρή υπογλυκαιμία.

Δείτε στην οικογένεια και στους φίλους σας πού φυλάσσετε το Zegalogue. Εξηγήστε τους πώς μπορούν να το χρησιμοποιήσουν ενημερώνοντάς τους σχετικά με τις οδηγίες, ώστε να γνωρίζουν πώς να χρησιμοποιούν το Zegalogue πριν εμφανιστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης.

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από την ένεση με Zegalogue

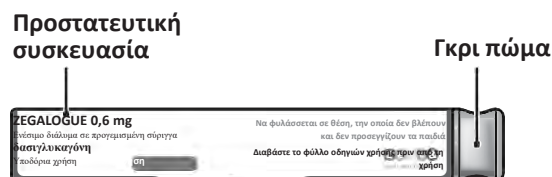
- Μην χρησιμοποιείτε το Zegalogue εάν:
 - η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει
 - λείπει το γκρι πώμα της βελόνας ή
 - η προγεμισμένη σύριγγα εμφανίζεται φθαρμένη
- Φροντίστε να κρατάτε την προστατευτική συσκευασία σε όρθια θέση κατά το άνοιγμα (με το γκρι πώμα στο επάνω μέρος) για να μην πέσει το Zegalogue.
- Μην αφαιρείτε το γκρι πώμα της βελόνας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση του Zegalogue.
- Είναι φυσιολογικό να βλέπετε φυσαλίδες αέρα μέσα στο φάρμακο. Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε τις φυσαλίδες του αέρα πριν από την ένεση.

Για ερωτήσεις ή περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Zegalogue, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ημερομηνία λήξης

Μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην προστατευτική συσκευασία μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Περιγραφή των μερών



Πριν από την ένεση

Επιλέξτε το σημείο χορήγησης της ένεσης και αποκαλύψτε το δέρμα.

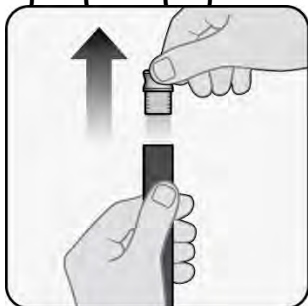


Στα σημεία ένεσης περιλαμβάνονται:

- Εξωτερικό μέρος άνω βραχιόνων
- Κάτω κοιλιακή χώρα (τουλάχιστον 5 cm από τον ομφαλό)
- Εμπρός ή πίσω μέρος των μηρών
- Γλουτοί.

Αφαιρέστε κάθε ρουχισμό για να αποκαλύψετε το γυμνό δέρμα. Μην χορηγείτε την ένεση πάνω από τα ρούχα.

Κρατήστε την προστατευτική συσκευασία σε όρθια θέση και αφαιρέστε το γκρι πώμα



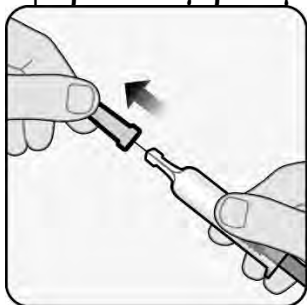
- Κρατήστε την προστατευτική συσκευασία σε όρθια θέση με το γκρι πώμα στο επάνω μέρος.
- Τραβήξτε το γκρι πώμα για να το ανοίξετε.

Αφαιρέστε προσεκτικά το Zegalogue από την προστατευτική συσκευασία χωρίς να πέσει.

Πώς να κάνετε την ένεση

Βήμα 1

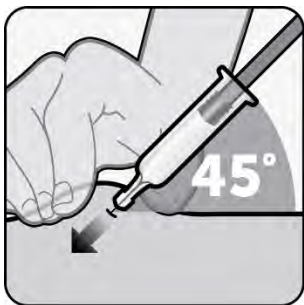
Αφαιρέστε το γκρι πώμα της βελόνας



Τραβήξτε το γκρι πώμα της βελόνας ευθεία έξω. Φροντίστε να μην αγγίζετε ή να μην κάμπτετε τη βελόνα.

Βήμα 2

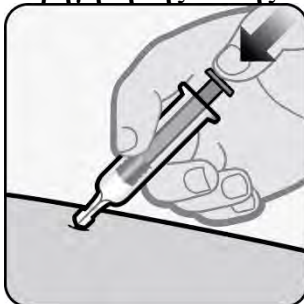
Ανασηκώστε με τα δύο δάχτυλα το δέρμα και εισαγάγετε τη βελόνα



Ανασηκώστε απαλά το δέρμα και εισαγάγετε ολόκληρη τη βελόνα στο δέρμα με γωνία 45°.

Βήμα 3

Χορήγηση της ένεσης



Μετά την εισαγωγή της βελόνας, απελευθερώστε το δέρμα που ανασηκώσατε και πιέστε αργά το έμβολο προς τα κάτω, μέχρι να αδειάσει η σύριγγα και να σταματήσει το έμβολο.

Βήμα 4

Αφαιρέστε τη βελόνα



Αφού σταματήσει το έμβολο και ολοκληρωθεί η ένεση, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα από το σημείο της ένεσης. Μην τοποθετείτε ξανά το πώμα της σύριγγας.

Μετά την ένεση

- Μετά τη χορήγηση της ένεσης, εάν το άτομο έχει χάσει τις αισθήσεις του, γυρίστε το στο πλάι για να προληφθεί ο πνιγμός.
- Μετά τη χορήγηση της ένεσης Zegalogue καλέστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Εάν το άτομο δεν αντιδράσει μετά από 15 λεπτά, μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση από νέα προγεμισμένη σύριγγα, εν αναμονή της επείγουσας ιατρικής βοήθειας
- Μόλις το άτομο είναι σε θέση να καταναλώσει με ασφάλεια τρόφιμα ή ποτά, δώστε του πηγή σακχάρων ταχείας δράσης όπως χυμό φρούτων ή ποτό με ζάχαρη.

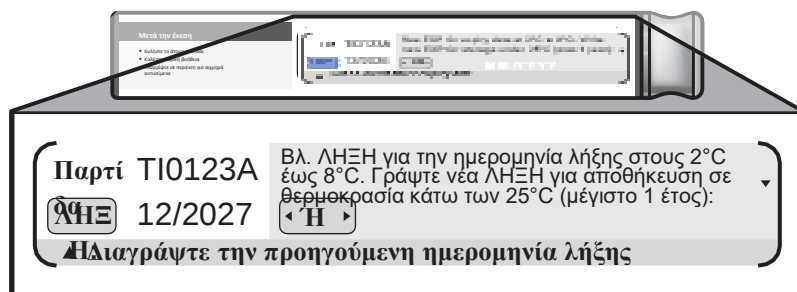
Άλλες πληροφορίες

- Το Zegalogue πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Αντικαταστήστε αμέσως τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα Zegalogue, ώστε να έχετε νέα σύριγγα Zegalogue σε περίπτωση που τη χρειαστείτε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Οδηγίες για τη φύλαξη σε θερμοκρασία κάτω των 25°C

Εάν βγάλετε το Zegalogue από το ψυγείο για να το διατηρήσετε σε θερμοκρασία κάτω των 25°C, σημειώστε στην ετικέτα της προστατευτικής συσκευασίας τη νέα ημερομηνία λήξης σε ένα έτος. Η νέα ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).



Για παράδειγμα: Εάν βγάλετε το Zegalogue από το ψυγείο τον Ιανουάριο του 2026, για να το διατηρήσετε σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C, σημειώστε στην ετικέτα τη νέα ημερομηνία λήξης του Ιανουαρίου 2027 και διαγράψτε την προηγούμενη ημερομηνία λήξης.

Αρχή φύλαξης του φαρμάκου σε θερμοκρασία κάτω των 25°C

