

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Véase la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zegalogue 0,6 mg solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada contiene 0,6 mg de dasiglucagón (como clorhidrato) en 0,6 ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyección)

Solución transparente, incolora, pH 6,5 y osmolalidad de 330-490 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Zegalogue está indicado para el tratamiento de la hipoglucemia grave en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con diabetes mellitus.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores 6 años

La dosis recomendada es de 0,6 mg administrada mediante inyección subcutánea.

Si no ha habido respuesta al cabo de 15 minutos, se puede administrar una dosis adicional de Zegalogue a partir de una nueva jeringa precargada .

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Zegalogue puede utilizarse en pacientes de edad avanzada. No es necesario ajustar la dosis.

Los datos sobre eficacia y seguridad son muy limitados en pacientes mayores de 65 años e inexistentes en pacientes mayores de 75 años.

Insuficiencia renal

Zegalogue puede utilizarse en pacientes con insuficiencia renal. No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática

Zegalogue puede utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática. No es necesario ajustar la dosis.

Población pediátrica (< 6 años)

No se ha determinado todavía la seguridad y la eficacia de Zegalogue en niños menores de 6 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía subcutánea.

Zegalogue debe inyectarse en la parte inferior del abdomen, las nalgas, el muslo o la cara exterior de la parte superior del brazo.

Debe instruirse a los pacientes y sus cuidadores sobre los signos y síntomas de la hipoglucemia grave. Dado que la hipoglucemia grave requiere ayuda de terceros para recuperarse, se debe instruir al paciente para que informe a quienes le rodean sobre Zegalogue y su prospecto. Zegalogue debe administrarse lo antes posible cuando se reconozca una hipoglucemia grave.

Los pacientes y cuidadores deben recibir instrucciones sobre cómo utilizar correctamente Zegalogue y leer el prospecto. Debe hacerse hincapié en las siguientes instrucciones:

Instrucciones de uso, jeringa precargada:

1. Al administrar la jeringa precargada de Zegalogue, inserte la aguja en la piel y presione completamente el émbolo hacia abajo hasta vaciar la jeringa.
2. Una vez administrada la inyección, si la persona está inconsciente, póngala de costado para evitar que se asfixie.
3. Una vez administrada la dosis, el cuidador debe pedir ayuda médica de inmediato.
4. Si no ha habido respuesta al cabo de 15 minutos, se podrá administrar una dosis adicional de Zegalogue a partir de una nueva jeringa precargada mientras se espera la ayuda de emergencia.
5. Cuando el paciente ha respondido al tratamiento, administre carbohidratos orales para restaurar el glucógeno hepático y prevenir una recaída de la hipoglucemia.

Cada jeringa precargada contiene una dosis única de dasiglucagón y no puede reutilizarse.

Para más información antes de la administración, véase la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Feocromocitoma (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Depósitos de glucógeno e hipoglucemia

Dasiglucagón solo es eficaz para el tratamiento de la hipoglucemia si está presente suficiente glucógeno hepático. Para prevenir las recaídas de la hipoglucemia, deben administrarse carbohidratos orales a fin de restaurar el glucógeno hepático, cuando el paciente haya respondido al tratamiento. Los pacientes en estado de hambruna, con insuficiencia adrenal, abuso crónico de alcohol o hipoglucemia crónica pueden presentar niveles no adecuados de glucógeno hepático para que la administración de dasiglucagón sea eficaz. Los pacientes que padezcan estas enfermedades deben recibir tratamiento con glucosa.

Feocromocitoma

El glucagón estimula la liberación de catecolaminas. En presencia de feocromocitoma, los productos de glucagón pueden provocar que el tumor libere grandes cantidades de catecolaminas, lo que

provocará una reacción hipertensiva aguda. Zegalogue está contraindicado en pacientes con feocromocitoma (ver sección 4.3).

Insulinoma

En pacientes con insulinoma, la administración de medicamentos a base de glucagón puede provocar un incremento inicial de glucosa en sangre. Sin embargo, la administración de dasiglucagón puede estimular directa o indirectamente (mediante un aumento inicial de los niveles de glucosa en sangre) la liberación exagerada de insulina a partir de un insulinoma y provocar hipoglucemia. Cuando el paciente presente síntomas de hipoglucemia tras una dosis de glucagón, debe administrarsele glucosa por vía oral o intravenosa.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (0,6 ml); esto es, esencialmente «exento de sodio».

Látex

En individuos sensibles al látex, el medicamento puede causar reacciones alérgicas graves.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dasiglucagón no inhibe las enzimas CYP ni los transportadores de fármacos *in vitro* en concentraciones clínicamente relevantes.

Insulina

Reacciona de manera antagónica a dasiglucagón.

Indometacina

Cuando se utiliza con indometacina, dasiglucagón puede perder su capacidad de aumentar la glucemia o puede incluso producir hipoglucemia.

Warfarina

Dasiglucagón puede incrementar el efecto anticoagulante de la warfarina.

Betabloqueantes

Cabe esperar que, en los pacientes en tratamiento con betabloqueantes, se registre un mayor aumento tanto del pulso como de la presión arterial al tomar dasiglucagón, un incremento que será transitorio debido a la corta semivida de dasiglucagón. El aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca pueden requerir tratamiento en pacientes con arteriopatía coronaria.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos sobre la utilización de dasiglucagón, un análogo del glucagón, en mujeres embarazadas. Se ha notificado el uso de glucagón en mujeres embarazadas con diabetes y no se conocen efectos perjudiciales respecto a la evolución de la gestación y la salud del feto y neonato.

Los estudios en animales con dasiglucagón han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Si no se trata, la hipoglucemia durante el embarazo puede causar complicaciones y resultar mortal.

Solo debe considerarse el uso de Zegalogue durante el embarazo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Dasiglucagón se elimina del torrente sanguíneo muy rápidamente y, por tanto, se espera que la cantidad excretada en la leche materna tras el tratamiento de reacciones hipoglucémicas graves sea extremadamente pequeña. Como el glucagón se degrada en el tracto digestivo y no puede absorberse en su forma intacta, no ejerce ningún efecto metabólico en el niño. Zegalogue puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Según los datos obtenidos en animales, dasiglucagón no tiene efecto sobre la fertilidad masculina o femenina (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Zegalogue sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar puede verse afectada como resultado de una hipoglucemia que puede persistir durante un breve periodo después de recibir el tratamiento. Esto puede presentar un riesgo en situaciones en las que estas capacidades son especialmente importantes, como conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son náuseas (62,2%), vómitos (31,6%) y dolor de cabeza (9,6%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a dasiglucagón obtenidas a partir de estudios clínicos se presentan en una tabla a continuación.

Las reacciones adversas asociadas al dasiglucagón se clasifican por órganos y sistemas y frecuencia. Las categorías de frecuencia son: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); muy raras ($< 1/10\ 000$); de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1Tabla de reacciones adversas asociadas a dasiglucagón

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza Mareos	Presíncope
Trastornos cardíacos			Palpitaciones Bradicardia
Trastornos vasculares			Hipotensión Hipertensión Sofocos
Trastornos gastrointestinales	Nausea Vómitos	Diarrea	Dolor en el abdomen superior

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1 000 a < 1/100)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Hiperhidrosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Eritema en el lugar de la inyección	Prurito en el lugar de la inyección Dolor en el lugar de la inyección Edema en el lugar de la inyección Fatiga

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han observado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas, con el glucagón inyectable y se han notificado como «muy raras» (menos de 1 caso por cada 10 000 pacientes) y son conocidos efectos de clase del glucagón.

Población pediátrica

Los resultados de seguridad en una población pediátrica limitada de 20 pacientes de entre 7 y 17 años de edad, en un ensayo controlado con placebo, fueron coherentes con el perfil de seguridad en adultos, excepto en el caso de náuseas (65%) y vómitos (50%), que se registraron con menos frecuencia que en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Si se produce una sobredosis, el paciente puede experimentar náuseas, vómitos, inhibición de la motilidad del tracto gastrointestinal, aumento de la presión arterial y la frecuencia del pulso. Si se sospecha una sobredosis, el potasio sérico puede disminuir y debe ser controlado y corregido si es necesario. Si el paciente experimenta un aumento drástico de la presión arterial, el uso de un bloqueante alfa-adrenergico no selectivo ha demostrado ser eficaz para reducir la presión arterial durante el breve período de tiempo que sería necesario controlarla.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas pancreáticas, hormonas glicogenolíticas, código ATC: H04AA02.

Mecanismo de acción

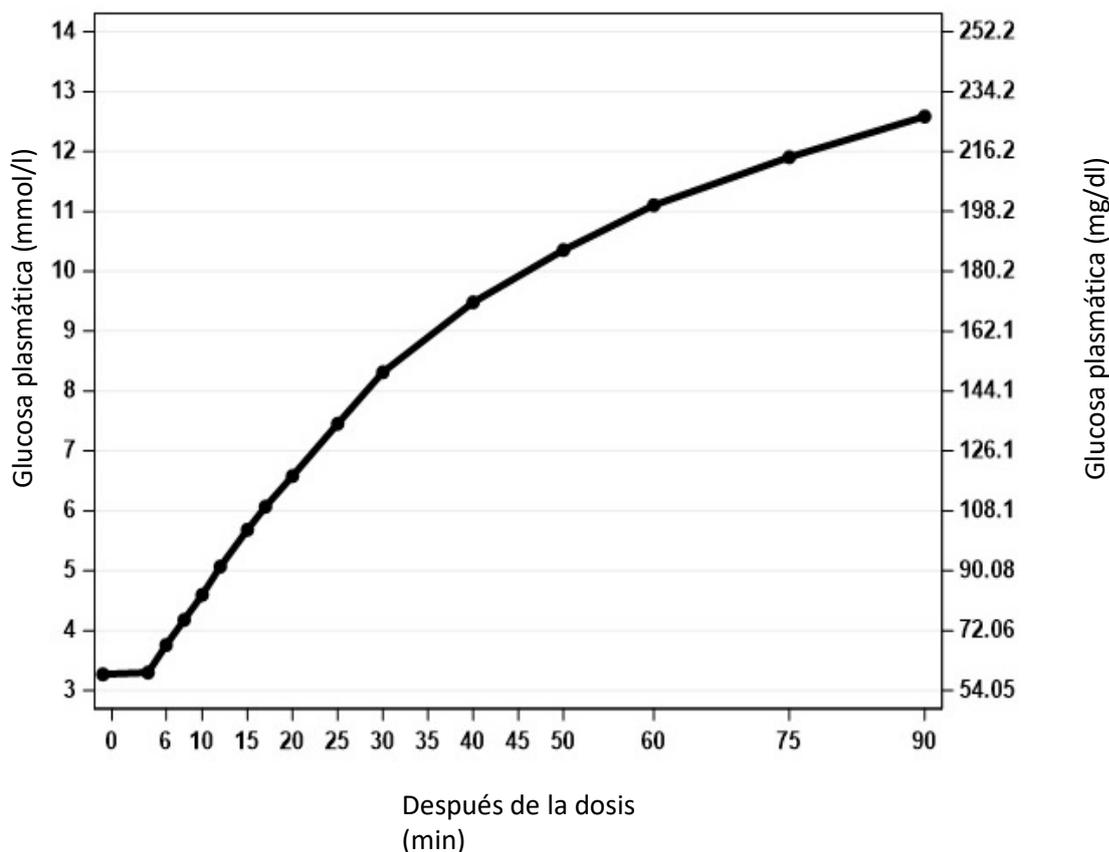
Dasiglucagón es un análogo agonista del receptor glucagón, que aumenta la concentración de glucosa en sangre al activar los receptores de glucagón hepático, estimulando así la descomposición de glucógeno y la liberación de glucosa del hígado. Las reservas hepáticas de glucógeno son necesarias para que dasiglucagón produzca un efecto antihipoglucémico (ver sección 4.4).

Efectos farmacodinámicos

El género y el lugar de la inyección no tuvieron ningún efecto clínicamente significativo en la farmacodinámica de dasiglucagón.

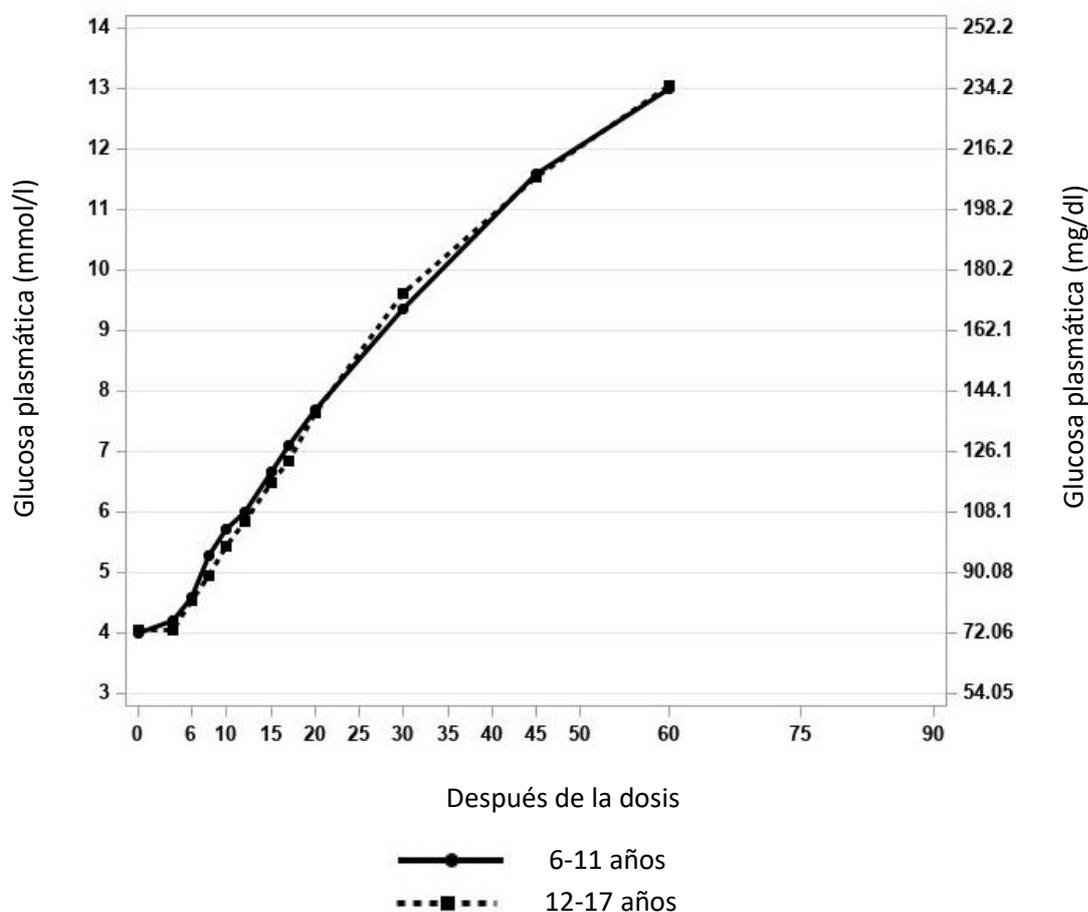
Después de la administración de dasiglucagón en pacientes adultos con diabetes tipo 1 (Ensayo 16137), se muestra el ciclo temporal de la glucosa, con un aumento medio de la glucosa desde el momento de referencia a 90 minutos de 9,3 mmol/l (168 mg/dl) (Gráfico 1).

Gráfico 1 Glucosa plasmática media a lo largo del tiempo en adultos con diabetes de tipo 1 a los que se administró 0,6 mg de dasiglucagón en el Ensayo 16137.



En pacientes pediátricos (de 7 a 17 años) con diabetes tipo 1 (Ensayo 17086), se muestra el ciclo temporal de glucosa en niños y adolescentes, con un aumento medio de la glucosa a los 60 minutos después de la administración de dasiglucagón de 9,0 mmol/l (162 mg/dl) (Gráfico 2).

Gráfico 2 Glucosa plasmática media a lo largo del tiempo en pacientes pediátricos con diabetes de tipo 1 a los que se administró 0,6 mg de dasiglucagón en el Ensayo 17086.



Immunogenicidad

Los anticuerpos contra el fármaco (ADA) se detectaron con poca frecuencia. No se observó ninguna evidencia del impacto de ADA en la farmacocinética, la eficacia o la seguridad; sin embargo, los datos siguen siendo limitados.

Eficacia clínica y seguridad

Se realizaron tres ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo en pacientes con diabetes de tipo 1. Se realizaron dos ensayos (Ensayo 16137 y Ensayo 17145) en pacientes adultos y un ensayo (Ensayo 17086) en pacientes pediátricos de 6 a 17 años. En los 3 ensayos, se aleatorizó a los pacientes a dasiglucagón 0,6 mg, placebo o (en los ensayos 16137 y 17086) glucagón para inyección 1,0 mg. Dasiglucagón y los comparadores se administraron como inyecciones subcutáneas únicas tras una inducción controlada de hipoglucemia utilizando la administración intravenosa de insulina. Durante este procedimiento, en los ensayos 16137 y 17145 se observó una concentración plasmática de glucosa < 60 mg/dl, mientras que en el ensayo 17086 el objetivo fue < 80 mg/dl. El criterio principal de valoración de la eficacia en los 3 ensayos fue el tiempo transcurrido hasta la recuperación de la glucosa en plasma (éxito del tratamiento), definido como un aumento de la glucosa en sangre ≥ 20 mg/dl desde el momento de la administración, sin intervención adicional en un plazo de 45 minutos. La prueba de hipótesis principal fue la superioridad de dasiglucagón frente a placebo. No se realizó una prueba de hipótesis formal de dasiglucagón frente al glucagón para inyección.

El ensayo 16137 aleatorizó a un total de 170 pacientes 2:1:1 a dasiglucagón, placebo y glucagón para inyección. La edad media de los pacientes era de 39,1 años (el 96 % eran < 65 años) y la duración media de la diabetes era de 20,0 años; el 63 % eran varones; el 92 % eran de raza blanca. La glucosa plasmática media de referencia fue de 58,8 mg/dl. El promedio temporal hasta la recuperación de la glucosa plasmática fue a nivel estadístico significativamente más corta para dasiglucagón (10 minutos) frente al placebo (40 minutos) (Tabla 2). El promedio temporal hasta la recuperación de la glucosa en plasma fue numéricamente similar entre dasiglucagón (10 minutos) y glucagón para inyección (12 minutos).

En el ensayo 17145 se aleatorizó a un total de 45 pacientes de 3:1 a dasiglucagón y placebo. La edad media de los pacientes era de 41,0 años (el 95% eran < 65 años) y la duración media de la diabetes era de 22,5 años; el 57% eran varones; el 93% eran blancos. La glucosa plasmática media de referencia fue de 55,0 mg/dl. El promedio temporal hasta la recuperación de la glucosa plasmática fue a nivel estadístico significativamente más corta para dasiglucagón (10 minutos) frente al placebo (35 minutos) (Cuadro 2).

Cuadro 2 Recuperación de la glucosa plasmática en pacientes adultos

	Ensayo 16137		Ensayo 17145	
	Dasiglucagón N=82	Placebo N=43	Dasiglucagón N=34	Placebo N=10
Promedio temporal de recuperación [IC del 95 %^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N es el número de pacientes que fueron aleatorizados y tratados ^{un} intervalo de confianza log-log ^b P < 0,001 frente a placebo (prueba de clasificación logarítmica estratificada según los lugares de inyección)				

Población pediátrica

El ensayo 17086 aleatorizó a un total de 42 pacientes 2:1:1 a dasiglucagón, placebo y glucagón para inyección. Los pacientes fueron estratificados por edad (6-11 años y 12-17 años). La edad media de los pacientes era de 12,5 años (rango de 7 a 17 años), y la duración media de la diabetes fue de 5.9 años; el 56% eran hombres; el 95% eran blancos. La glucosa plasmática media de referencia fue de 72,0 mg/dl. El promedio temporal hasta la recuperación de la glucosa plasmática fue a nivel estadístico significativamente más corta para dasiglucagón (10 minutos) frente a placebo (30 minutos) (Cuadro 3). El promedio temporal hasta la recuperación de la glucosa en plasma fue numéricamente similar entre dasiglucagón (10 minutos) y glucagón para inyección (10 minutos).

Cuadro 3 Recuperación de la glucosa plasmática en pacientes pediátricos

	Ensayo 17086	
	Dasiglucagón (N=20)	Placebo N=11
Promedio temporal de recuperación [IC del 95%^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N es el número de pacientes que fueron aleatorizados y tratados. ^{un} intervalo de confianza log-log ^b P < 0,001 frente a placebo (prueba de clasificación logarítmica estratificada según el lugar de la inyección y el grupo de edad)		

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Zegalogue en uno o más subsectores de la población pediátrica en el tratamiento de la hipoglucemia grave (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de dasiglucagón tras la inyección subcutánea de 0,6 mg en adultos dio lugar a una concentración plasmática máxima media de 1 510 pmol/l en aproximadamente 35 minutos.

Distribución

La media del volumen aparente de distribución fue de 47 l a 57 l tras la administración subcutánea.

Biotransformación

Los datos sobre el metabolismo indicaron que dasiglucagón se elimina como el glucagón nativo a través de vías de degradación proteolítica en la sangre, el hígado y el riñón.

Eliminación

La vida media de dasiglucagón fue de aproximadamente 30 minutos.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios formales para evaluar la insuficiencia hepática.

Población pediátrica

Los datos de un ensayo (Ensayo 17086) realizado en pacientes pediátricos de 7 a 17 años con diabetes tipo 1 demostraron que, tras la administración de dasiglucagón, la media de concentración plasmática máxima de 1 160 pmol/l se produjo a los 21 minutos aproximadamente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos sobre la base de estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico.

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

En ratas a las que se administró diariamente dasiglucagón por vía subcutánea durante 12 días, se observó toxicidad materna, en términos de disminución del aumento del peso corporal, disminución del peso corporal fetal y retraso en la osificación ósea, a ≥ 10 mg/kg/día (≥ 475 veces la dosis en humanos basada en el área bajo la curva (AUC)).

En los conejos a los que se administró subcutáneamente dasiglucagón con una frecuencia diaria durante 14 días, se observó un menor peso corporal fetal y una osificación tardía de los huesos a 1 mg/kg/día (100 veces la dosis humana basada en el AUC), una dosis que también provocó toxicidad materna en términos de disminución del aumento de peso corporal. En dosis $\geq 0,3$ mg/kg/día (≥ 20 veces la dosis en humanos basada en el AUC), dasiglucagón provocó malformaciones fetales esqueléticas y viscerales sin que se observara toxicidad materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trometamol
Cloruro de sodio
Agua para inyecciones
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años cuando se conserva en nevera (entre 2°C y 8°C).

Durante el período de validez, el medicamento puede mantenerse a una temperatura inferior a 25°C durante un único período no superior a 1 año y no superior a la fecha de caducidad original (CAD). Una vez que el producto se ha almacenado fuera de la nevera, no debe devolverse a la nevera. Una vez retirado el medicamento de la nevera, deberá indicarse la nueva fecha de caducidad en la etiqueta del envase de protección y el medicamento deberá utilizarse o descartarse antes de la nueva fecha de caducidad. Debe tacharse la fecha de caducidad original.

Para las precauciones especiales de conservación, ver sección 6.4.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en la nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Conservar en el envase de protección original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de almacenamiento adicionales a una temperatura inferior a 25.°C, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Zegalogue 0,6 mg solución inyectable en jeringa precargada

Jeringa precargada de vidrio (tipo I) con aguja de acero inoxidable estañada, escudo rígido de protección de aguja/tapa de aguja gris, émbolo de goma (bromobutilo) y varilla de émbolo roja (polipropileno). Cada jeringa precargada contiene 0,6 ml de solución inyectable y está embalada individualmente en un envase de protección.

Tamaños de envase de 1 o 2 jeringas precargadas de dosis única.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso

Se trata de un medicamento listo para usar de un único uso.
La jeringa precargada de dosis única contiene una sola dosis.
Se deben seguir detenidamente las instrucciones sobre uso del medicamento que figuran en el prospecto.

Si la solución está descolorida o contiene partículas, el medicamento no debe utilizarse.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales con los que haya estado en contacto, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 julio 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requisitos para la presentación de los IPS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos;
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

- **Medidas adicionales de minimización de riesgos**

Antes del lanzamiento de Zegalogue (dasiglucagón), para el tratamiento de la hipoglucemia grave en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con diabetes mellitus, el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) de cada Estado miembro de la UE debe acordar el contenido y el formato del material educativo, incluyendo los medios de comunicación, las modalidades de distribución y cualquier otro aspecto del programa, con las autoridades nacionales competentes.

Los materiales educativos tienen por objeto proporcionar directrices sobre cómo minimizar el riesgo potencial importante que pueda aparecer en el PGR de error en la administración del medicamento que conduzca a una pérdida del beneficio del fármaco.

El Titular de la Autorización de Comercialización garantizará que, en cada Estado miembro en el que se comercialice Zegalogue, todos los profesionales sanitarios que se espera puedan prescribir, suministrar o utilizar el medicamento, tengan acceso a lo siguiente:

- Prospecto para la administración;
- Vídeo instructivo.

El **prospecto** debe contener los siguientes elementos fundamentales:

- Los pacientes deberán recibir el prospecto de administración de sus profesionales sanitarios en el momento de la prescripción inicial de Zegalogue y después de recibir la formación.
- Se debe informar a los pacientes y familiares o cuidadores sobre cómo reconocer los signos y síntomas de la hipoglucemia grave y los riesgos de la hipoglucemia prolongada. Se deben describir los síntomas iniciales de la hipoglucemia.
- La importancia de no probar la jeringa precargada de dosis única por adelantado, de no extraer la jeringa precargada de dosis única del envase de protección por adelantado (la jeringa precargada de dosis única debe mantenerse todo el tiempo en el envase de protección) y de asegurarse que el paciente entienda que cada jeringa precargada de dosis única solo puede utilizarse una vez.
- La importancia de solicitar ayuda médica de urgencia o de un profesional sanitario inmediatamente después de la inyección de Zegalogue. Incluso si la inyección subcutánea de Zegalogue ayuda a la persona a despertarse, se debe aconsejar que siga pidiendo ayuda médica de emergencia de inmediato.
- Si el paciente no responde en un plazo de 15 minutos, se puede administrar una dosis adicional de Zegalogue de una nueva jeringa precargada mientras se espera al servicio de urgencia.
- Una vez administrada la inyección, debe poner de costado a la persona inconsciente para evitar que se asfixie.
- Se debe subrayar la importancia de una correcta conservación del medicamento.
- El prospecto y las instrucciones de uso al final del prospecto deberán tomarse como referencia para obtener información más detallada sobre la administración y manipulación de Zegalogue.
- Los pacientes pueden utilizar el prospecto de administración para enseñar a quienes les rodean cómo manejar y administrar correctamente Zegalogue.
- El folleto de administración debe contener un código URL y QR al sitio web desde el que el paciente puede acceder al vídeo instructivo.

El **vídeo instructivo** debe contener los siguientes elementos clave:

- Para reforzar la correcta manipulación y administración, deben proporcionarse instrucciones paso a paso sobre el uso adecuado de Zegalogue.
- El vídeo instructivo debe ser conciso, específico y adecuado para su uso sin demora en una situación de emergencia, a fin de ayudar inmediatamente al paciente.
- La importancia de solicitar ayuda médica de urgencia o de un profesional sanitario inmediatamente después de la inyección de Zegalogue. Incluso si la inyección subcutánea de Zegalogue ayuda a la persona a despertarse, se debe aconsejar que siga pidiendo ayuda médica de emergencia de inmediato.
- Si el paciente no responde en un plazo de 15 minutos, se puede administrar una dosis adicional de Zegalogue de una nueva jeringa precargada mientras se espera al servicio de urgencia.
- Una vez administrada la inyección, se debe poner de costado a la persona inconsciente para evitar que se asfixie.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR — JERINGUILLA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zegalogue 0,6 mg solución inyectable en jeringa precargada
dasiglucagón

2. PRINCIPIOACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 0,6 mg de dasiglucagón (como hidrocloreto) en 0,6 ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de sodio, trometamol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyecciones. Para mayor información, consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada
2 jeringas precargadas

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Un solo uso.
Lea el prospecto antes de usar.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera o por debajo de 25°C, de acuerdo con la información sobre conservación que figura en el prospecto. No congelar. Conservar en el envase de protección original para protegerlo de la luz.

8. OTRA ADVERTENCIA ESPECIAL, SI ES NECESARIO

9. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1829/003 1 jeringa precargada de dosis única
EU/1/24/1829/004 2 jeringas precargadas de dosis única

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Zegalogue

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA PROTECTORA — JERINGUILLA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zegalogue 0,6 mg solución inyectable en jeringa precargada
dasiglucagón

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 0,6 mg de dasiglucagón (como hidrócloruro) en 0,6 ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de sodio, trometamol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyecciones. Para mayor información, consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

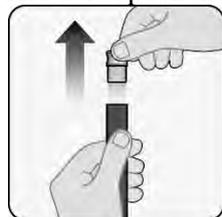
Un solo uso.
Lea el prospecto antes de usar.
Vía subcutánea.

Elegir el sitio
Exponer la piel desnuda



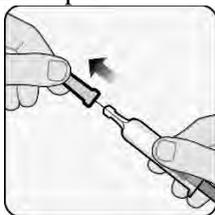
Parte superior de los brazos, parte inferior del abdomen, muslos delanteros o traseros, nalgas.

Tire del capuchón hacia arriba



Manténgase el envase en posición vertical. Retire el capuchón para abrir. Retirar la jeringa.

Destapar



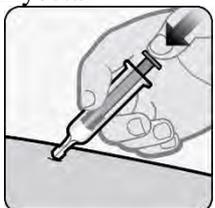
Retire la protección de la aguja. No tocar ni doblar la aguja.

Pinchar e insertar



Pinchar la piel. Introducir toda la aguja en la piel con un ángulo de 45°.

Inyectar



Presione el émbolo hacia abajo para inyectar.

Retirar



Retire la aguja del lugar de inyección. No vuelva a tapar la jeringa.

Después de la inyección:

- Coloque a la persona de costado
- Llame a la asistencia médica

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA ADVERTENCIA ESPECIAL, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Véase CAD para la fecha de caducidad a 2°C a 8°C

O

Escriba nueva CAD para almacenamiento inferior a 25.°C (máx. 1 año): _____

Márquese la fecha de expiración anterior.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera o por debajo de 25°C, de acuerdo con la información sobre conservación que figura en el prospecto. No congelar. Conservar en el envase de protección original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar en un recipiente para objetos punzantes

11. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1829/003 1 jeringa precargada de dosis única

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES PRIMARIOS DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Zegalogue 0,6 mg inyección
dasiglucagón
Uso subcutáneo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Un solo uso

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,6 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Zegalogue 0,6 mg solución inyectable en jeringa precargada dasiglucagón

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera experimentar. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede volver a tener que leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero(a).
- Este medicamento se le ha recetado exclusivamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero(a), incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zegalogue y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Zegalogue
3. Cómo administrar Zegalogue
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zegalogue
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zegalogue y para qué se utiliza

Qué es Zegalogue

Zegalogue contiene el principio activo dasiglucagón. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «hormonas glicogenolíticas».

Zegalogue se utiliza en adultos y niños mayores de 6 años con diabetes mellitus para tratar niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia grave).

El organismo utiliza glucagón, una hormona natural segregada por el páncreas, para ayudar a liberar azúcar en el flujo sanguíneo de manera que el organismo pueda utilizarla. En las personas con diabetes, el organismo a veces no libera suficiente glucagón cuando los niveles de azúcar en sangre disminuyen y esto puede provocar hipoglucemia. El principio activo de Zegalogue, dasiglucagón, actúa de forma similar al glucagón. Ayuda a convertir una forma de azúcar almacenada en el hígado (denominada glucógeno) en las moléculas de azúcar simples (denominadas glucosa) que el organismo puede utilizar como energía. A continuación, se libera glucosa en la corriente sanguínea, lo que hace que el nivel de azúcar en sangre aumente y se reduzcan los efectos de un nivel bajo de azúcar en sangre.

Información sobre hipoglucemia

Los síntomas iniciales de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) son:

- sudoración
- somnolencia
- mareos
- alteraciones del sueño
- palpitaciones

- ansiedad
- temblor
- visión borrosa
- hambre
- dolor de cabeza
- confusión en el habla
- conducta depresiva
- cosquilleo en las manos, pies, labios o lengua
- irritabilidad
- sensación de mareo
- conducta anormal
- incapacidad para concentrarse
- movimiento inestable
- cambios de personalidad.

Y si no se trata, el paciente puede progresar a niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia grave), lo que puede incluir:

- confusión
- crisis epilépticas
- inconsciencia
- muerte.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Zegalogue

Información importante

Tenga siempre Zegalogue con usted o cerca de usted. Un retraso en el tratamiento puede ser perjudicial para usted.

Muestre a los miembros de su familia, amigos o personas con las que trabaja donde se guarda este medicamento. Explíqueles también cuándo y cómo utilizarlo. Es importante que sepan cómo utilizar Zegalogue antes de que lo necesite.

No utilice Zegalogue

- si es alérgico a dasiglucagón o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal que produce una cantidad excesiva de adrenalina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero(a) antes de empezar a usar Zegalogue.

Zegalogue no podrá funcionar correctamente si:

- ha estado en ayunas o ha tenido niveles bajos de azúcar en sangre durante mucho tiempo
- tiene insuficiencia adrenal (un trastorno raro en el que las glándulas suprarrenales no producen suficiente cantidad de ciertas hormonas como el cortisol y la aldosterona).
- tiene niveles bajos de azúcar en sangre causados por el consumo excesivo de alcohol
- tiene insulinoma (un tumor en el páncreas que libera glucagón o insulina en la sangre).

Si le afecta alguna de estas situaciones, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero(a) antes de utilizar Zegalogue.

Después de utilizar Zegalogue, coma lo antes posible. El objeto es evitar que los niveles de azúcar en sangre vuelvan a ser demasiado bajos. Tome una fuente de azúcar de acción rápida, como zumo de frutas o una bebida azucarada.

Niños

No se recomienda el uso de Zegalogue en niños menores de 6 años. El motivo es que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Uso de Zegalogue con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de Zegalogue:

- Insulina — que se usa para tratar la diabetes La insulina tiene el efecto opuesto del glucagón sobre el azúcar en sangre.
- Indometacina — se usa para tratar el dolor y la rigidez de las articulaciones.

Zegalogue puede aumentar el riesgo de efectos adversos de los siguientes medicamentos:

- Warfarina — utilizada para prevenir los coágulos sanguíneos Zegalogue puede aumentar el efecto anticoagulante de la warfarina.
- Betabloqueantes — utilizados para tratar la presión arterial elevada y el ritmo cardíaco irregular. Zegalogue puede aumentar su presión arterial y el pulso. Esto durará solo un corto periodo de tiempo.

Si está en cualquiera de estos casos (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Zegalogue.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, su médico considerará el beneficio y el riesgo del uso de Zegalogue para usted y para su bebé.

Zegalogue puede utilizarse durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Conducción y uso de herramientas y máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas cuando sus niveles de azúcar en sangre sean muy bajos. Después de tomar Zegalogue, espere hasta que sus niveles de azúcar en sangre vuelvan a la normalidad y haya dejado de experimentar los efectos de unos niveles muy bajos de azúcar en sangre.

Zegalogue contiene sodio

Zegalogue contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

Látex

El envase de este medicamento contiene caucho de látex que puede causar reacciones alérgicas graves.

3. Cómo administrar Zegalogue

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Explique cómo utilizar Zegalogue y muestre dónde lo guarda a su familia, amigos, compañeros de trabajo o cuidador. Necesitarán saber cómo administrarle este medicamento sin demora cuando lo necesite.

Cómo se administra Zegalogue

Zegalogue se administra en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea) que contiene una dosis de 0,6 mg. Si no ha habido respuesta al cabo de 15 minutos de la primera inyección, se puede administrar otra inyección de Zegalogue.

Después de utilizar Zegalogue, coma lo antes posible. El objeto es evitar que los niveles de azúcar en sangre vuelvan a ser demasiado bajos. Tome una fuente de azúcar de acción rápida, como zumo de frutas o una bebida azucarada.

Al final de este prospecto se facilitan instrucciones detalladas sobre cómo utilizar Zegalogue.

Si se le administra más Zegalogue de lo que debería

Cuando tome demasiado Zegalogue puede sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos) durante poco tiempo. Normalmente no es necesario un tratamiento específico.

4. Posibles efectos adversos

Como en el caso de todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- náuseas (ganas de vomitar);
- vómitos.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- sensación de mareo
- diarrea
- enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- sensación de desmayo
- palpitaciones (latidos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares);
- bradicardia (frecuencia cardíaca lenta);
- hipotensión (presión arterial baja);
- hipertensión (presión arterial alta);
- sofocos (sensación repentina de calor)
- dolor en la parte superior del abdomen (vientre)
- hiperhidrosis (sudoración excesiva)
- molestias, picor o hinchazón en el lugar de la inyección
- cansancio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero(a), incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zegalogue

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón, el estuche protector y la etiqueta de la jeringa precargada después de «CAD». La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el envase de protección original para protegerlo de la luz.

Zegalogue también puede mantenerse fuera de la nevera a una temperatura inferior a 25 °C durante un solo periodo no superior a un año y no debe superar la fecha de caducidad original (CAD). No devolver a la nevera después de que el medicamento se haya almacenado fuera de la nevera. Cuando se retire de la nevera, la nueva fecha de caducidad deberá constar en la etiqueta del envase de protección y el medicamento deberá utilizarse o descartarse antes de la nueva fecha de caducidad. Debe tacharse la fecha de caducidad original.

No usar este medicamento si aprecia que la solución está descolorida o contiene materia particulada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zegalogue

- El principio activo es dasiglucagón (como hidrocloreto). Cada jeringa precargada contiene 0,6 mg de dasiglucagón (como clorhidrato) en 0,6 ml.
- Los demás ingredientes son el trometamol, el cloruro sódico y el agua para inyecciones. Se puede añadir ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH (ver también sección 2, «Zegalogue contiene sodio»).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zegalogue es una solución inyectable transparente e incolora. Se produce en una jeringa precargada lista para el uso, de dosis única, que contiene 0,6 mg de dasiglucagón. Se presenta en envases de 1 o 2 jeringas precargadas de una o dos dosis. Cada jeringa precargada contiene 0,6 ml de solución inyectable y está embalada individualmente en un envase de protección.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

INSTRUCCIONES DE USO

Zegalogue 0,6 mg solución inyectable en jeringa precargada dasiglucagón

Zegalogue se utiliza para tratar niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia grave) en los que necesita ayuda de otras personas. Zegalogue contiene 1 dosis de dasiglucagón en una jeringa precargada y no puede reutilizarse. Zegalogue es para un solo uso.

Lea el prospecto y las instrucciones de uso antes de que se produzca una hipoglucemia grave.

Muestre a su familia y a sus amigos dónde mantiene Zegalogue y explique cómo utilizarlo compartiendo estas instrucciones, para que sepan cómo usar Zegalogue antes de que se produzca una emergencia.

Leer antes de inyectar Zegalogue

- No utilice Zegalogue si:
 - ha expirado la fecha de caducidad
 - falta la tapa de aguja gris, o
 - la jeringa precargada parece dañada
- Al abrir el envase de protección, asegúrese de mantenerlo recto (con el capuchón gris en la parte superior) para evitar la caída de Zegalogue.
- No retire la cubierta gris de la aguja hasta que esté preparado para inyectar Zegalogue .
- Está normal ver las burbujas de aire que se encuentran en el medicamento. No hay necesidad de eliminar las burbujas de aire antes de inyectar.

Para preguntas o más información sobre Zegalogue, consulte con su médico.

Fecha de caducidad

No utilice la jeringa después de la fecha de caducidad que aparece en la caja protectora después de «CAD». La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Descripción de las piezas



Antes de la inyección

Elija el lugar de la inyección y exponga la piel desnuda

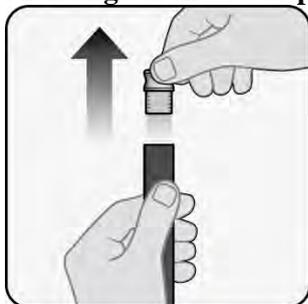


Los lugares de inyección incluyen:

- Parte superior exterior de los brazos
- Parte inferior del abdomen (al menos a 5 cm del ombligo)
- Parte delantera o trasera de los muslos
- Nalgas.

Retire hacia atrás la ropa para exponer la piel desnuda. No inyectar a través de prendas de vestir.

Mantenga el envase de protección en posición vertical y retire el capuchón gris.



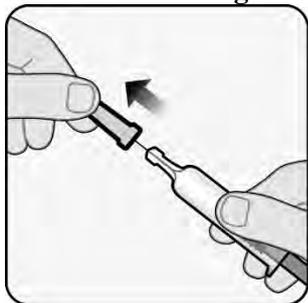
- Mantener el envase de protección en posición vertical con el **capuchón** gris en la parte superior.
- Tire del **capuchón** gris para abrirla.

Retire cuidadosamente Zegalogue del envase de protección sin derramarlo.

Cómo inyectar

Fase 1

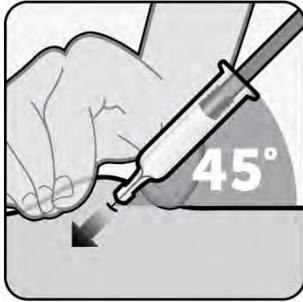
Retire la cubierta gris de la aguja



Tire de la cubierta gris de la aguja en línea recta. Tenga cuidado de no tocar ni doblar la aguja.

Fase 2

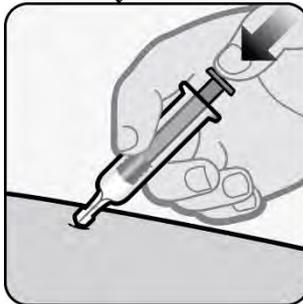
Pellizque la piel e introduzca la aguja



Pellizque suavemente la piel e introduzca toda la aguja en la piel con un ángulo de 45.º.

Tercera etapa

Dar la inyección



Después de insertar la aguja, suelte la piel en la que se efectuó el pinchazo y presione lentamente el émbolo hasta que la jeringa esté vacía y el émbolo se detenga.

Categoría 4

Retire la aguja.



Después de que el émbolo se detenga y la inyección esté completa, retire cuidadosamente la aguja del lugar de inyección. No vuelva a tapar la jeringa.

Después de la inyección

- Una vez que haya administrado la inyección, si la persona está inconsciente, póngala de costado para evitar que se asfixie.
- Solicite ayuda médica inmediatamente después de haber inyectado Zegalogue.
- Si la persona no responde después de 15 minutos, se puede administrar otra dosis de una nueva jeringa precargada mientras espera la asistencia de emergencia.
- Una vez que la persona es capaz de consumir alimentos o bebidas de forma segura, adminístrarle una fuente de azúcar de acción rápida, como zumo de frutas o una bebida azucarada.

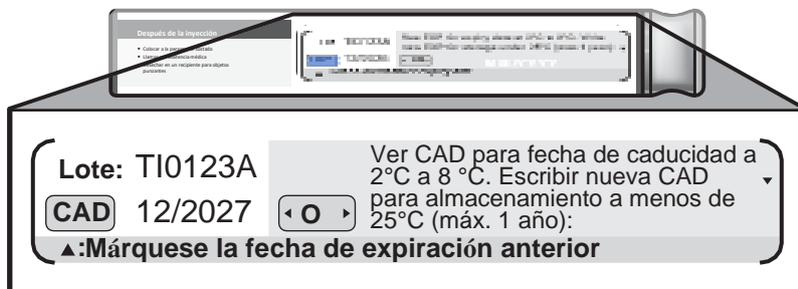
Información adicional

- Mantener Zegalogue fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Sustituya inmediatamente la jeringa precargada de Zegalogue utilizada para tener un nuevo Zegalogue en caso de que lo necesite.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Instrucciones de conservación por debajo de 25°C

Si se retira Zegalogue de la nevera para conservarlo a una temperatura inferior a 25.°C, anote la nueva fecha de caducidad de 1 año en la etiqueta que se encuentra en el envase de protección. La nueva fecha de caducidad no debe exceder de la fecha de caducidad original (CAD).



Por ejemplo: Si se ha retirado Zegalogue de la nevera para conservarlo a una temperatura inferior a 25 °C en enero de 2026, escriba la nueva fecha de caducidad de enero de 2027 en el etiquetado y elimine la anterior fecha de caducidad.

Se empezó a conservar a temperatura inferior a 25°C.

