

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zegalogue 0,6 mg süstelahus süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga süstel sisaldab 0,6 mg dasiglükagooni (vesinikkloriidina) 0,6 ml lahuses.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik)

Selge värvitu lahus, mille pH on 6,5 ja osmolaalsus 330...490 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Zegalogue on näidustatud raske hüpoglükeemia raviks melliitdiabeediga täiskasvanutel, noorukitel ning lastel alates 6 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud, noorukid ja lapsed alates 6 aasta vanusest
Soovitav annus on 0,6 mg manustatuna subkutaanse süstena.

Kui 15 minuti pärast ei ole ravivastust tekkinud, tohib manustada Zegalogue lisaannuse uuest süstlist.

Patsientide erirühmad

Eakad

Zegaloguet tohib kasutada eakatel patsientidel. Annuse kohandamist ei ole vaja. Efektiivsuse ja ohutuse andmed 65-a patsientidel on väga piiratud ja puuduvad vähemalt 75-a patsientidel.

Neerukahjustus

Zegaloguet tohib kasutada neerukahjustusega patsientidel. Annuse kohandamist ei ole vaja.

Maksakahjustus

Zegaloguet tohib kasutada maksakahjustusega patsientidel. Annuse kohandamist ei ole vaja.

Lapsed (< 6-a)

Zegalogue ohutus ja efektiivsus lastel vanuses vähem kui 6 a ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Subkutaanne.

Zegaloguet süstitakse alakõhtu, tuharatesse, reide või õlavarre väliskülge.

Patsientidele ja nende hooldajatele tuleb selgitada raske hüpoglükeemia nähte ja sümptomeid. Et raskest hüpoglükeemiast taastumine nõuab teiste abi, tuleb patsiendile selgitada, et ta teataks oma lähedastele Zegaloguest ja selle pakendi infolehest. Raske hüpoglükeemia tuvastamisel tuleb Zegaloguet manustada võimalikult ruttu.

Patsientidele ja hooldajatele tuleb selgitada, kuidas Zegaloguet õigesti kasutada ja lugeda pakendi infolehte. Tuleb rõhutada järgmisi juhiseid.

Kasutusjuhend, süstel:

1. Zegalogue süstli manustamisel sisestage nõel nahka ja vajutage kolb täielikult alla, kuni süstal on tühi.
2. Kui isik on pärast süstet teadvuseta, pöörake ta lämbumise ennetamiseks külili.
3. Pärast annuse manustamist peab hooldaja kutsuma kohe kiirabi.
4. Kui 15 minuti pärast ei ole ravivastust tekkinud, tohib kiirabi oodates manustada uuest süstlist Zegalogue lisaannuse.
5. Kui patsiendil tekkis ravivastus, manustage suukaudseid süsivesikuid maksaglükogeeni taastamiseks ja hüpoglükeemia taastekke ennetamiseks.

Iga süstel sisaldab ühekordse annuse dasiglükagooni ja seda ei saa taaskasutada.

Lisateave enne manustamist vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Feokromotsütoom (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Glükogeenivarud ja hüpoglükeemia

Dasiglükagoon on hüpoglükeemia ravis efektiivne ainult siis, kui maksas on piisavalt glükogeeni. Hüpoglükeemia taastekke ennetamiseks tuleb maksaglükogeeni taastamiseks manustada suukaudseid süsivesikuid, kui patsient on ravile reageerinud. Näljaseisundis patsientidel, kellel on neerupealiste puudulikkus, krooniline alkoholi liigtarvitamine või krooniline hüpoglükeemia, ei pruugi olla piisavalt maksaglükogeeni, et dasiglükagooni manustamine oleks efektiivne. Nende seisunditega patsiente tuleb ravida glükoosiga.

Feokromotsütoom

Glükagoon stimuleerib katehoolamiinide vabanemist. Feokromotsütoomi korral võivad glükagooni sisaldavad ravimid põhjustada suures koguses katehoolamiinide vabanemist kasvajast, mis põhjustab ägeda hüpertensiivse reaktsiooni. Zegalogue on vastunäidustatud feokromotsütoomiga patsientidele (vt lõik 4.3).

Insulinoom

Insulinoomiga patsientidel võib glükagooni sisaldavate ravimite manustamine põhjustada vere glükoosisisalduse esialgset tõusu. Dasiglükagooni manustamine võib otseselt või kaudselt (vere glükoosisisalduse esialgse tõusu kaudu) stimuleerida liigse insuliini vabanemist insulinoomist ja põhjustada hüpoglükeemiat. Patsiendile, kellel pärast dasiglükagooni annust tekivad hüpoglükeemia sümptomid, tuleb glükoosi anda suu kaudu või intravenoosselt.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta (0,6 ml), st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Lateks

Lateksitundlikel inimestel võib ravim põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dasiglükagoon ei inhibeeri kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides CYP-ensüüme ega ravimite transportereid *in vitro*.

Insuliin

Reageerib dasiglükagoonile antagonistlikult.

Indometatsiin

Indometatsiini kasutamisel võib kaduda dasiglükagooni vere glükoosisisaldust tõstev toime või tekkida isegi hüpoglükeemia.

Varfariin

Dasiglükagoon võib suurendada varfariini antikoagulantset toimet.

Beetablokaatorid

Beetablokaatoreid võtvatel patsientidel võib eeldada nii pulsi kui ka vererõhu suuremat tõusu dasiglükagooni võtmisel, mis on dasiglükagooni lühikese poolväärtusaja tõttu mõõduv. Pärgarterihaigusega patsientidel võib vererõhu ja pulsageduse tõus vajada ravi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Glükagooni analoogi dasiglükagooni kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Teatatud on glükagooni kasutamisest diabeediga rasedatel ning ei ole teada kahjulikku toimet raseduse kulgemisele ning loote ja vastsündinu tervisele.

Dasiglükagooni loomuuuringud on näidanud reproduktiivtoksilisust (vt lõik 5.3). Ravimata hüpoglükeemia võib raseduse ajal põhjustada tüsistusi ja olla surmav.

Zegalogue kasutamist raseduse ajal tuleks kaalutleda ainult juhul, kui eeldatav kasulikkus õigustab võimalikku riski lootele.

Imetamine

Dasiglükagoon elimineerub vereringest väga kiiresti ja seega eeldatakse, et pärast raskete hüpoglükeemiliste reaktsioonide ravi eritub emapiima äärmiselt väike kogus. Et dasiglükagoon laguneb seedetraktis ja ei imendu muutumatul kujul, ei avalda see lapsele metaboolset toimet. Zegalogue't tohib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Loomandmete põhjal puudus dasiglükagoonil toime isas- ja emasloomade viljakusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Zegalogue ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Patsiendi keskendumis- ja reaktsioonivõime võib olla häiritud hüpoglükeemia tõttu, mis võib püsida lühikest aega pärast ravi. Sellega võib kaasneda risk olukordades, kus need võimed on eriti olulised, näiteks autojuhtimisel või masinatega töötamisel.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on iiveldus (62,2%), oksendamine (31,6%) ja peavalu (9,6%).

Kõrvaltoimete tabel

Kliiniliste uuringute andmed dasiglükagooniga seostatavate kõrvaltoimete kohta on järgmises tabelis. Dasiglükagooniga seostatavad kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse alusel. Esinemissageduse kategooriad on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1 Dasiglükagooniga seostatavate kõrvalnähtude loetelu tabelina

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ < $1/100$) kuni
Närvisüsteemi häired		Peavalu Pearinglus	Presüünkoop
Südame häired			Südamepekslemine Bradükardia
Vaskulaarsed häired			Hüpotensioon Hüpertensioon Kuumahood
Seedetrakti häired	Iiveldus Oksendamine	Kõhulahtisus	Ülakõhuvalu
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Hüperhidroos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha erüteem	Süstekoha kihelus Süstekoha valu Süstekoha turse Väsimus

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Süstitava glükagooni kasutamisel on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone, sh anafülaktilisi reaktsioone, ja neist on teatatud esinemissagedusega „väga harva“ (vähem kui 1 juhtum 10 000 patsiendi kohta) ning need on glükagooni ravimiklassi teadaolevad toimed.

Lapsed

Piiratud laste populatsiooni (20 patsienti vanuses 7...17 a) ohutustulemused olid platseebokontrolliga uuringus kooskõlas täiskasvanute ohutusprofiiliga, v.a iiveldus (65%) ja oksendamine (50%), mida esines täiskasvanutel harvem.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral võib patsiendil tekkida iiveldus, oksendamine, seedetrakti motoorika pärsitus, vererõhu ja pulsisageduse tõus. Üleannustamise kahtluse korral võib kaaliumisisaldus seerumis väheneda ning seda tuleb vajaduse korral jälgida ja korrigeerida. Patsiendi vererõhu erakorralise tõusu korral on osutunud tõhusaks mitteselektiivse α -adrenergilise blokaadi kasutamine vererõhu langetamisel lühikeseks ajaks, mil vajatakse seisundi ohjamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: pankrease hormoonid, glükogenolüütilised hormoonid, ATC-kood: H04AA02.

Toimemehhanism

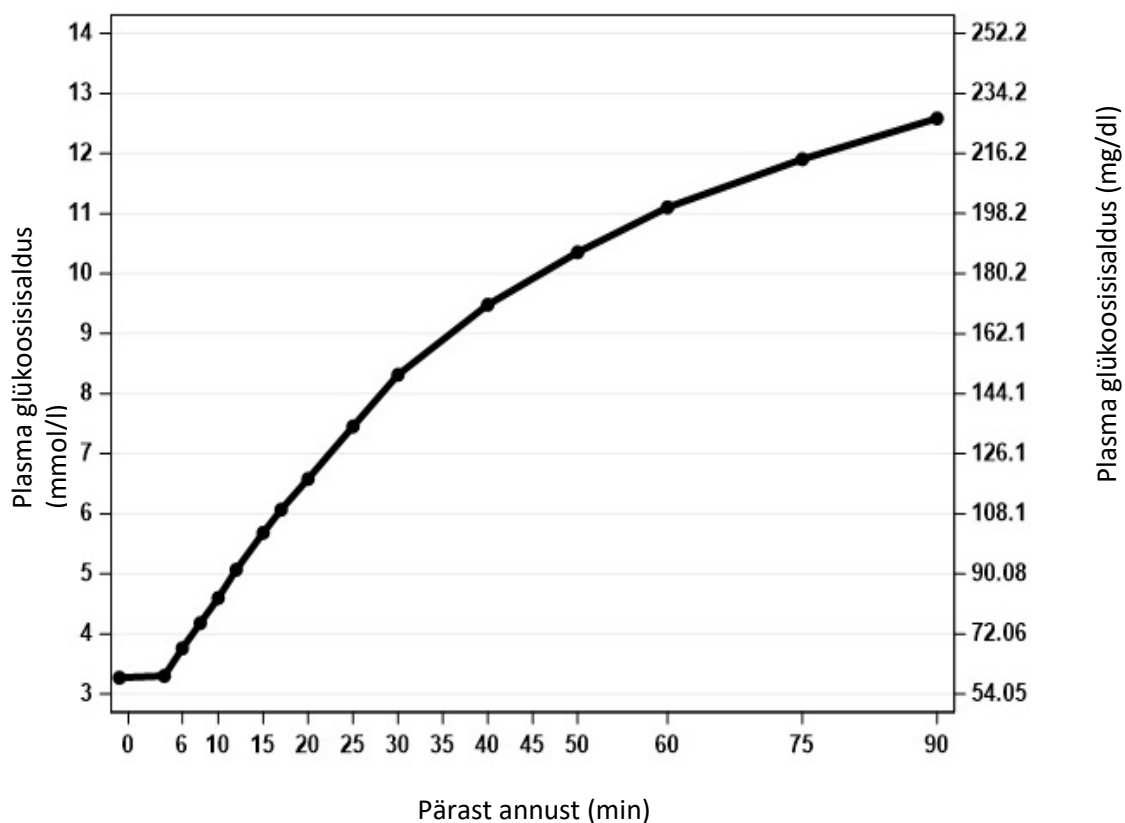
Dasiglükagoon on glükagooni retseptori agonisti analoog, mis suurendab glükoosi kontsentratsiooni veres, aktiveerides maksaglükagooni retseptoreid, stimuleerides sellega glükogeeni lagunemist ja glükoosi vabanemist maksast. Dasiglükagooni hüpoglükeemiavastase toime tekitamiseks on vaja maksa glükogeenivarusid (vt lõik 4.4).

Farmakodünaamilised toimed

Sugu ja süstekoht ei avaldanud kliiniliselt olulist toimet dasiglükagooni farmakodünaamikale.

Pärast dasiglükagooni manustamist 1. tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidele (uuring 16137) on tõendatud glükoosi tekke ajaline kulg, kusjuures glükoosisisaldus tõusis algväärtusest 90 minutini keskmiselt 9,3 mmol/l (168 mg/dl) võrra (joonis 1).

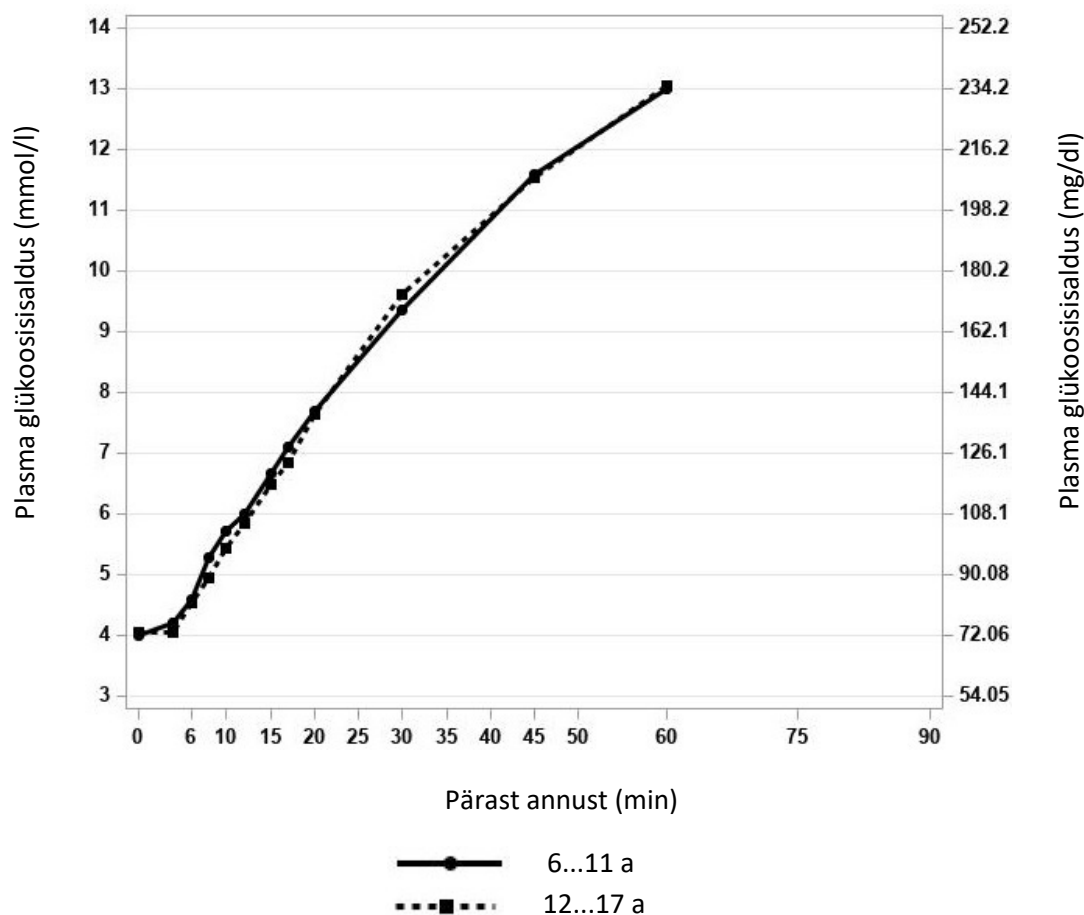
Joonis 1 Plasma keskmine glükoosisisaldus aja jooksul 1. tüüpi diabeediga täiskasvanutel, kellele manustati 0,6 mg dasiglükagooni uuringus 16137



1. tüüpi diabeediga lastel (7...17 a) (uuring 17086) oli glükoosisisalduse ajaline kulg järgmine: 60 minutit pärast dasiglükagooni manustamist oli lastel ja noorukitel glükoosisisaldus tõusnud keskmiselt 9,0 mmol/l (162 mg/dl) võrra (joonis 2).

Joonis 2

Plasma keskmine glükoosisisaldus aja jooksul 1. tüüpi diabeediga lastel, kellele manustati 0,6 mg dasiglükagooni uuringus 17086



Immunogeensus

Ravimivastaseid antikehi avastati aeg-ajalt. Tõendeid ravimivastaste antikehade toime kohta farmakokineetikale, efektiivsusele või ohutusele ei täheldatud, kuid andmed on endiselt piiratud.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

1. tüüpi diabeediga patsientidel toimus kolm randomiseeritud topeltpimedat platseebokontrolliga mitmekeskuselist uuringut. Kaks uuringut (uuringud 16137 ja 17145) toimusid täiskasvanud patsientidel ja üks uuring (uuring 17086) 6...17-a lastel. Kõigis kolmes uuringus randomiseeriti patsiendid kas 0,6 mg dasiglükagooni, platseebo või (uuringutes 16137 ja 17086) 1,0 mg süstitava glükagooni rühma. Dasiglükagooni ja võrdlusravimeid manustati ühekordse subkutaanse süstena pärast hüpoglükeemia kontrollitud indutseerimist, kasutades insuliini intravenooset manustamist. Selles menetluses kasutati uuringutes 16137 ja 17145 sihtväärtusena plasma glükoosisisaldust <60 mg/dl ja uuringus 17086 sihtväärtusena <80 mg/dl. Kõigi kolme uuringu esmane efektiivsuse tulemusnäitaja oli aeg plasma glükoosisisalduse taastumiseni (edukas ravi), mis määratleti kui vere glükoosisisalduse tõus ≥ 20 mg/dl alates manustamisest, ilma täiendava sekkumiseta 45 minuti jooksul. Esmane hüpoteesitest oli dasiglükagooni paremus võrreldes platseeboga. Puudus dasiglükagooni ja süstitava glükagooni võrdluse vormikohane hüpoteesitest.

Uuringus 16137 randomiseeriti kokku 170 patsienti (2 : 1 : 1) dasiglükagooni, platseebo ja süstitava glükagooni rühma. Patsientide keskmine vanus oli 39,1 a (96% olid < 65 a) ja diabeedi keskmine kestus oli 20,0 a; 63% olid mehed; 92% olid valged. Keskmine esialgne plasma glükoosisisaldus oli 58,8 mg/dl. Plasma glükoosisisalduse taastumise mediaanaeg oli statistiliselt oluliselt lühem dasiglükagooni korral (10 minutit) võrreldes platseeboga (40 minutit) (tabel 2). Plasma

glükoosisisalduse taastumise mediaanaeg oli arvuliselt sarnane dasiglükagooni (10 minutit) ja süstitava glükakooni (12 minutit) korral.

Uuringus 17145 randomiseeriti kokku 45 patsienti (3 : 1) dasiglükagooni- ja platseeborühma. Patsientide keskmine vanus oli 41,0 a (95% olid < 65 a) ja diabeedi keskmine kestus oli 22,5 a; 57% olid mehed; 93% olid valged. Keskmine plasma glükoosisisalduse lähteväärtus oli 55,0 mg/dl. Plasma glükoosisisalduse taastumise mediaanaeg oli statistiliselt oluliselt lühem dasiglükagooni korral (10 minutit) võrreldes platseeboga (35 minutit) (tabel 2).

Tabel 2 Plasma glükoosisisalduse taastumine täiskasvanud patsientidel

	Uuring 16137		Uuring 17145	
	Dasiglükagoon N=82	Platseebo N=43	Dasiglükagoon N=34	Platseebo N=10
Keskmine taastumisaeg [95% usaldusvahemik ^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; –]
N on randomiseeritud ja ravitud patsientide arv. ^a log-log-usaldusvahemik ^b P < 0,001 võrreldes platseeboga (süstekohtade alusel stratifitseeritud logaritmiline astaktest);				

Lapsed

Uuringus 17086 randomiseeriti kokku 42 patsienti (2 : 1 : 1) dasiglükagooni, platseebo ja süstitava glükagooni rühma. Patsiendid stratifitseeriti vanuse järgi (6...11 a ja 12...17 a). Patsientide keskmine vanus oli 12,5 a (vahemikus 7...17 a) ja keskmine diabeedi kestus oli 5,9 a; 56% olid mehed; 95% olid valged. Keskmine plasma glükoosisisalduse lähteväärtus oli 72,0 mg/dl. Plasma glükoosisisalduse taastumise mediaanaeg oli statistiliselt oluliselt lühem dasiglükagooni korral (10 minutit) võrreldes platseeboga (30 minutit) (tabel 3). Plasma glükoosisisalduse taastumise mediaanaeg oli arvuliselt sarnane dasiglükagooni (10 minutit) ja süstitava glükakooni (10 minutit) korral.

Tabel 3 Plasma glükoosisisalduse taastumine lastel

	Uuring 17086	
	Dasiglükagoon N=20	Platseebo N=11
Keskmine taastumisaeg [95% usaldusvahemik ^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; –]
N on randomiseeritud ja ravitud patsientide arv. ^a log-log-usaldusvahemik ^b P < 0,001 võrreldes platseeboga (süstekoha ja vanuserühma alusel stratifitseeritud logaritmiline astaktest)		

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Zegaloguega tehtud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta raske hüpoglükeemia ravis (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast 0,6 mg subkutaanset süstet põhjustas dasiglükagooni imendumine täiskasvanutel keskmise maksimaalse sisalduse plasmas 1510 pmol/l ligikaudu 35. minutil.

Jaotumine

Keskmine näiline jaotusmaht pärast subkutaanset manustamist oli 47...57 l.

Biotransformatsioon

Metabolismiandmed näitasid, et dasiglükagoon elimineerub veres, maksas ja neerudes proteolüütiliste lagunemisradade kaudu samamoodi kui looduslik glükagoon.

Eritumine

Dasiglükagooni poolväärtusaeg oli ligikaudu 30 minutit.

Maksakahjustus

Ametlikke uuringuid maksakahjustuse hindamiseks ei ole tehtud.

Lapsed

Andmed ühest uuringust (uuring 17086), mis toimus 1. tüüpi diabeediga 7...17-a lastel, näitasid, et pärast dasiglükagooni manustamist oli keskmine maksimaalne sisaldus plasmas 1160 pmol/l ligikaudu 21. minutil.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktiiv- ja arengutoksilisus

Dasiglükagooni subkutaansel manustamisel annuses ≥ 10 mg/kg/d (≥ 475 korda suurem kui inimese annus kõveraalse pindala (AUC) alusel) rottidele 12 päeva jooksul iga päev täheldati toksilist toimet emasloomale kehamassi vähenemise, loote kehamassi vähenemise ja luude hilinevad luustumisena.

Dasiglükagooni subkutaansel manustamisel annuses 1 mg/kg/d (100 korda suurem kui inimese annus AUC alusel) küülikutele 14 päeva jooksul iga päev täheldati loote kehamassi vähenemist ja luude hilinevad luustumist. See annus põhjustas toksilist toimet ka emasloomale, mis väljendus kehamassi tõusu vähenemisena. Dasiglükagoon annuses $\geq 0,3$ mg/kg/d (≥ 20 korda suurem kui inimannus AUC alusel) põhjustas loote luustiku ja soolestiku väärarendeid, ilma et oleks täheldatud toksilist toimet emasloomale.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trometamool
Naatriumkloriid
Süstevesi
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat, kui seda säilitatakse külmkapis (2 °C...8 °C).

Kõlblikkusaja jooksul võib ravimit hoida temperatuuril kuni 25 °C ühe ajavahemiku jooksul, mis ei ole pikem kui 1 aasta ega ületa algset kõlblikkusaja lõppu („Kõlblik kuni“). Kui toodet on säilitatud toatemperatuuril, ei tohi toodet külmikusse tagasi panna. Külmikust väljavõtmisel tuleb kaitseümbrise etiketile märkida uus kõlblikkusaja lõpp ja ravim tuleb ära kasutada uueks kõlblikkusaja lõpuks või hävitada. Algne kõlblikkusaja lõpp tuleb läbi kriipsutada.

Säilitamise eritingimused (vt lõik 6.4).

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (temperatuuril 2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida algses kaitseümbrises valguse eest kaitstult.

Säilitamise lisatingimused temperatuuril kuni 25 °C (vt lõik 6.3).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Zegalogue 0,6 mg süstelahus süstlis

Klaasist (I tüüpi) süstel, millele on kinnitatud roostevabast terasest nõel, jäik nõelakaitse / hall nõelakate, kummikolb (bromobutüül) ja punane kolvivars (polüpropüleen). Iga süstel sisaldab 0,6 ml süstelahust ja on eraldi pakendatud kaitseümbrisesse.

Pakend sisaldab 1 või 2 üheannuselist süstlit.

Kõik pakendi suurused ja ravimvormid ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutusjuhend

See on kasutusvalmis ravim, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Üheannuseline süstel sisaldab ainult ühte annust.

Pakendi infolehes kirjeldatud ravimi kasutusjuhiseid tuleb hoolikalt järgida.

Toodet ei tohi kasutada, kui lahuse värvus on muutunud või see sisaldab nähtavaid tahkeid osakesi.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24. juulil 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

• Riski minimeerimise lisameetmed

Enne Zegalogue (dasiglükagooni) turule toomist melliitdiabeediga täiskasvanute, noorukite ja vähemalt 2-a laste raske hüpoglükeemia ravi näidustusel peab müügiloa hoidja leppima igas ELi liikmesriigis kokku riikliku pädeva asutusega teabematerjalide sisu ja vormingu, sealhulgas teabevahendid, levitamiskiisid ja programmi muud aspektid.

Teabematerjalide eesmärk on selgitada, kuidas riskijuhtimiskavas minimeerida ravimi manustamisveast tulenevat olulist võimalikku riski, mis võib vähendada ravimi kasulikkust. Müügiloa hoidja peab tagama, et igas liikmesriigis, kus Zegalogue turustatakse, saavad kõik tervishoiutöötajad ja patsiendid/hooldajad, kes ravimit eeldatavasti määravad, väljastavad ja/või kasutavad, juurdepääsu järgmistele materjalidele.

- Manustamise teabeleht
- Õppevideo

Manustamise teabeleht peab sisaldama järgmisi põhielemente.

- Patsiendid peavad saama tervishoiutöötajatelt manustamise teabelehe pärast esmast Zegalogue määramist ja väljaõpet.
- Patsiente, pereliikmeid või hooldajaid tuleb teavitada sellest, kuidas ära tunda raske hüpoglükeemia nähte ja sümptomeid ning pikaajalise hüpoglükeemia riske. Tuleb kirjeldada hüpoglükeemia varajasi sümptomeid.
- Oluline on üheannuselist süstlit mitte varem katsetada, mitte võtta üheannuselist süstlit kaitseümbrisest varem välja (üheannuseline süstel peab olema kogu aeg kaitseümbris) ja tagada, et patsient mõistab, et iga üheannuselist süstlit tohib kasutada ainult üks kord.
- Oluline on kutsuda kiirabi või tervishoiuteenuse osutaja kohe pärast Zegalogue süstet. Isegi kui Zegalogue subkutaanne süste aitab isikul toibuda, on siiski soovitatav kutsuda kohe kiirabi.
- Kui patsient ei reageeri 15 minuti jooksul, võib kiirabi oodates manustada uuest süstlist Zegalogue lisaannuse.
- Pärast süstet tuleb teadvuseta isik pöörata lämbumise ennetamiseks külili.
- Tuleb rõhutada ravimi õige säilitamise tähtsust.
- Üksikasjaliku teabe saamiseks Zegalogue manustamise ja käsitlemise kohta tuleb lugeda pakendi infolehte ja kasutamisyhendit pakendi infolehe lõpus.
- Patsiendid saavad manustamise infolehe abil õpetada lähedastele, kuidas Zegaloguet õigesti käsitseda ja manustada.
- Manustamise teabeleht peab sisaldama URLi ja QR-koodi veebilehele, kus patsientidel on juurdepääs õppevideole.

Õppevideo peab sisaldama järgmisi põhielemente.

- Zegalogue õige käsitlemise ja manustamise tagamiseks tuleb esitada Zegalogue nõuetekohase kasutamise üksikasjalikud juhised.
- Õppevideo peab olema kokkuvõtlik, sihipärane ja hädaolukorras viivitamatult kasutamiseks sobiv, et patsienti kohe aidata.
- Oluline on kutsuda kiirabi või tervishoiuteenuse osutaja kohe pärast Zegalogue süstimist. Isegi kui Zegalogue süste aitab isikul toibuda, on siiski soovitatav kutsuda kohe kiirabi.
- Kui patsient ei reageeri 15 minuti jooksul, võib kiirabi oodates manustada uuest süstlist Zegalogue lisaannuse.
- Pärast süstet tuleb teadvuseta isik pöörata lämbumise ennetamiseks külili.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND – SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zegalogue 0,6 mg süstelahus süstlis
dasiglükagoon

2. TOIMEAINE SISALDUS

Iga süstel sisaldab 0,6 mg dasiglükakooni (vesinikkloriidina) 0,6 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: naatriumkloriid, trometamool, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

2 süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Ühekordseks kasutamiseks.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis või temperatuuril kuni 25 °C vastavalt pakendi infolehel olevale säilitusteabele.
Mitte lasta külmuda. Hoida algses kaitseümbrises valguse eest kaitstult.

8. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

9. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1829/003 1 üheannuseline süstel
EU/1/24/1829/004 2 üheannuselist süstlit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Zegalogue

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KAITSEÜMBRIS – SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zegalogue 0,6 mg süstelahus süstlis
dasiglükagoon

2. TOIMEAINE SISALDUS

Iga süstel sisaldab 0,6 mg dasiglükakooni (vesinikkloriidina) 0,6 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: naatriumkloriid, trometamool, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

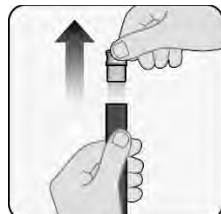
Ühekordseks kasutamiseks.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

Valige süstekoht
Paljastage nahk



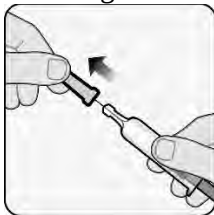
Õlavarred, alakõht, reie esi- või tagakülg, tuharad.

Tõmmake kork üles



Hoidke ümbrist püstiasendis. Avamiseks tõmmake kork ära. Eemaldage nõel.

Eemaldage kork



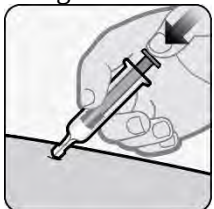
Tõmmake nõelakaitse ära. Ärge puudutage ega painutage nõela.

Võtke nahk sõrmede vahele ja sisestage nõel



Võtke nahk sõrmede vahele. Torgake kogu nõel 45° nurga all naha sisse.

Süstige



Süstimiseks suruge kolb alla.

Eemaldage



Eemaldage nõel süstekohast. Nõelakaitset ei tohi tagasi panna.

Pärast süstet:

- Pöörake isik külili
- Kutsuge meditsiiniabi

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kõlblikkusaeg temperatuuril 2 °C ... 8 °C (vt „Kõlblik kuni“)

või

kirjutage uus „Kõlblik kuni“ säilitamiseks temperatuuril kuni 25 °C (kuni 1 a):_____

Kriipsutage varasem kõlblikkusaeg läbi.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis või temperatuuril kuni 25 °C vastavalt pakendi infolehel olevale säilitusteabele.

Mitte lasta külmuda. Hoida algses kaitseümbrises valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Visake ära teravate esemete kontainerisse

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/24/1829/003 1 üheannuseline süstel

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT – SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Zegalogue 0,6 mg süstelahus
dasiglükagoon
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Ühekordseks kasutamiseks

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Zegalogue 0,6 mg süstelahus süstlis dasiglükagoon

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zegalogue ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zegalogue kasutamist
3. Kuidas Zegaloguet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zegaloguet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zegalogue ja milleks seda kasutatakse

Mis on Zegalogue

Zegalogue sisaldab toimeainet dasiglükagooni. See kuulub glükogenolüütilisteks hormoonideks nimetatavate ravimite rühma.

Zegaloguet kasutatakse melliitdiabeediga täiskasvanutel ja vähemalt 6-a lastel vere väga väikese glükoosisisalduse (raske hüpoglükeemia) raviks.

Glükagoon on kõhunäärmes tekkiv looduslik hormoon, mis aitab vabastada suhkrut vereringesse, et organism saaks seda kasutada. Diabeediga patsientidel ei vabasta organism mõnikord piisavalt glükagooni, kui vere glükoosisisaldus väheneb, ning see võib põhjustada hüpoglükeemiat. Zegalogue toimeaine dasiglükagoon toimib samamoodi kui glükagoon. See aitab muuta maksas talletatud suhkruvormi (glükogeeni) lihtsuhkru molekulideks (glükoosiks), millest organism saab energiat. Seejärel vabaneb glükoos vereringesse, mis suurendab vere glükoosisisaldust ja vähendab vere väikese glükoosisisalduse toimet.

Hüpoglükeemia teave

Vere väikese glükoosisisalduse (hüpoglükeemia) varajased sümptomid on näiteks järgmised:

- higistamine
- uimasus
- peapööritus
- unehäired
- südamepekslemine
- ärevus
- värisemine
- nägemise ähmastumine
- näljatunne
- peavalu

- ebaselge kõne
- meeleolu langus
- kirvendus kätes, jalgades, huultes või keeles
- ärrituvus
- minestamistunne
- käitumishäired
- keskendumisraskused
- liigutuste ebakindlus
- isiksuse muutused.

Ravimata jätmisel võib patsiendil tekkida vere väga väike glükoosisisaldus (raske hüpoglükeemia), mille nähud võivad olla näiteks järgmised:

- segasus
- epilepsiahood
- teadvusetus
- surm.

2. Mida on vaja teada enne Zegalogue kasutamist

Oluline teave

Kandke Zegaloguet alati kaasas või hoidke oma läheduses. Ravi hilinemine võib olla teile kahjulik.

Näidake pereliikmetele, sõpradele või töökaaslastele, kus te seda ravimit hoiate. Samuti selgitage neile, millal ja kuidas seda kasutada. On oluline, et nad teaksid, kuidas Zegaloguet kasutada, enne kui seda vajate.

Zegaloguet ei tohi kasutada

- kui olete dasiglükagooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on feokromotsütoom (neerupealise kasvaja, mille tõttu tekib liiga palju adrenaliini).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zegalogue kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Zegalogue ei pruugi korralikult toimida:

- kui olete olnud kaua söömata või teil on kaua olnud vere väike glükoosisisaldus.
- kui teil on neerupealiste puudulikkus (harvaesinev häire, mille korral neerupealistes ei teki piisavalt teatud hormoone, näiteks kortisooli ja aldosterooni).
- kui teil on vere väike glükoosisisaldus liigse alkoholitarbimise tõttu.
- kui teil on insulinoom (kõhunäärme kasvaja, mis vabastab verre glükagooni või insuliini).

Kui mõni ülalmainitud kehtib teie kohta, pidage enne Zegalogue kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Pärast Zegalogue kasutamist sööge niipea kui võimalik. Selle eesmärk on ennetada vere väikese glükoosisisalduse kordumist. Manustage kiire toimega suhkruallikaid, näiteks puuviljamahla või magusat jooki.

Lapsed

Zegaloguet ei soovitata kasutada alla 6-a lastel. sest selles vanuserühmas ei ole seda uuritud.

Muud ravimid ja Zegalogue

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad vähendada Zegalogue efektiivsust:

- Insuliin – kasutatakse diabeedi raviks. Insuliinil on vastupidine toime vere glükoosisisaldusele kui glükagoonil.
- Indometatsiin – kasutatakse liigesevalu ja -jäikuse raviks.

Zegalogue võib suurendada järgmiste ravimite kõrvalnähtude riski:

- Varfariin – trombivastane ravim. Zegalogue võib suurendada varfariini verd vedeldavat toimet.
- Beetablokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ja südame rütmihäirete raviks. Zegalogue võib tõsta vererõhku ja pulssi. See on lühiajaline.

Kui mõni eelnevatest kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), pidage enne Zegalogue kasutamist nõu arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, kaalutleb teie arst Zegalogue kasutamise kasulikkust ja riski teile ja teie lapsele.

Zegaloguet tohib kasutada imetamise ajal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid, kui teie vere glükoosisisaldus on väga väike. Pärast Zegalogue võtmist oodake, kuni teie vere glükoosisisaldus on normaliseerunud ja vere väga väikese glükoosisisalduse nähud on lõppenud.

Zegalogue sisaldab naatriumi

Zegalogue sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Lateks

Ravimi pakend sisaldab latekskummit, mis võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Zegaloguet kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nendega nõu.

Selgitage pereliikmetele, sõpradele, töökaaslastele või hooldajale, kuidas Zegaloguet kasutada, ja näidake, kus te seda hoiate. Nad peavad teadma, kuidas teile seda ravimit kohe anda, kui seda vajate.

Kuidas Zegaloguet kasutatakse

Zegaloguet manustatakse nahaaluse (subkutaanse) süstena), annuses 0,6 mg. Kui 15 minutit pärast esimest süstet ei ole tekkinud ravivastust, võib süstida Zegaloguet veel korra.

Pärast Zegalogue kasutamist sööge niipea kui võimalik. See aitab ennetada vere glükoosisisalduse vähenemist. Manustage kiire toimega suhkruallikaid, näiteks puuviljamahla või magusat jooki.

Üksikasjalik Zegalogue kasutusjuhend on selle infolehe lõpus.

Kui teile manustatakse Zegaloguet rohkem, kui ette nähtud

Kui kasutate liiga palju Zegaloguet, võib teil tekkida lühiajaline iiveldus või oksendamine. Eriravi ei ole tavaliselt vaja.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- iiveldus
- oksendamine.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- peavalu
- peapööritus
- kõhulahtisus
- süstekoha punetus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- minestustunne
- südamepekslemine (kiire või ebaregulaarne südamerütm)
- bradükardia (südame aeglane löögisagedus);
- hüpotensioon (madal vererõhk);
- hüpertensioon (kõrge vererõhk);
- kuumahood (äkiline soojatunne)
- ülakõhuvalu
- hüperhidroos (liighigistamine)
- ebamugavustunne, sügelus või turse süstekohal
- väsimus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt **V lisa**) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zegaloguet säilitada?

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, kaitseümbrisel ja süstli etiketil pärast märget „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida algses kaitseümbrisel valguse eest kaitstult.

Zegaloguet tohib hoida ka toatemperatuuril kuni 25 °C kuni 1 aasta jooksul, kuid mitte algse kõlblikkusaja lõpust („Kõlblik kuni“) kauem. Ärge pange tagasi külmikusse pärast seda, kui olete ravimit hoidnud toatemperatuuril. Külmikust väljavõtmisel tuleb kaitseümbrise etiketile märkida uus kõlblikkusaja lõpp ja ravim tuleb ära kasutada uueks kõlblikkusaja lõpuks või hävitada. Algne kõlblikkusaja lõpp tuleb läbi kriipsutada.

Ärge kasutage ravimit, kui märkate, et lahuse värvus on muutunud või see sisaldab nähtavaid tahkeid osakesi.

Ärge visake ravimeid olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zegalogue sisaldab

- Toimeaine on dasiglükagoon (vesinikkloriidina). Iga süstel sisaldab 0,6 mg dasiglükagooni (vesinikkloriidina) 0,6 ml lahuses.
- Teised koostisosad on trometamool, naatriumkloriid ja süstevesi. pH reguleerimiseks võidakse lisada vesinikkloriidhapet ja/või naatriumhüdroksiidi (vt ka lõik 2, „Zegalogue sisaldab naatriumi”).

Kuidas Zegalogue välja näeb ja pakendi sisu

Zegalogue on selge värvitu süstelahus. Seda toodetakse kasutusvalmis üheannuselises süstlis, mis sisaldab 0,6 mg dasiglükagooni. Pakendites on 1 või 2 üheannuselist süstlit. Iga süstel sisaldab 0,6 ml süstelahust ja on eraldi pakendatud kaitseümbrisesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu>

KASUTUSJUHEND

Zegalogue 0,6 mg süstelahus süstlis dasiglükagoon

Zegaloguet kasutatakse vere väga väikese glükoosisisalduse (raske hüpoglükeemia) raviks, kui vajate teiste abi. Zegalogue sisaldab ühekordse annuse dasiglükagooni süstlis ja seda ei saa taaskasutada. Zegalogue on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Lugege pakendi infolehte ja kasutusjuhendit enne raske hüpoglükeemia tekkimist.

Näidake oma perele ja sõpradele, kus te Zegaloguet hoiate, ja selgitage, kuidas seda kasutada, jagades seda juhendit, et nad oskaksid Zegaloguet kasutada enne hädaolukorra tekkimist.

Lugege enne Zegalogue süstimist

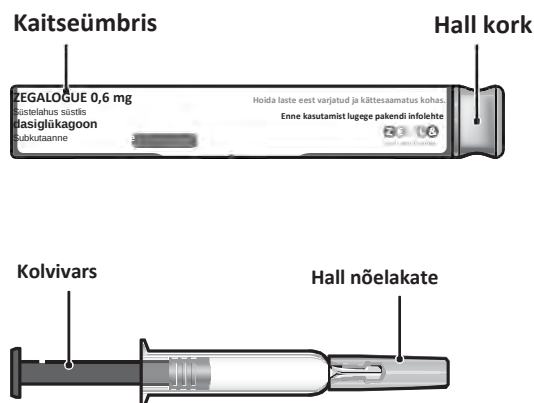
- Zegaloguet ei tohi kasutada, kui
 - kõlblikkusaeg on läbi
 - hall nõelakate puudub või
 - süstel näib olevat kahjustatud
- Kaitseümbrise avamisel hoidke seda püstiasendis (hall kork üleval), et Zegalogue ei kukuks maha.
- Ärge eemaldage halli nõelakatet, enne kui olete valmis Zegaloguet süstima.
- Ravimis võib olla õhumulle. Ärge proovige enne süstimist õhumulle eemaldada.

Kui teil on Zegalogue kohta küsimusi või lisateavet, pöörduge oma arsti poole.

Kõlblikkusaeg

Ärge kasutage süstalt pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kaitseümbrisel pärast märget „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Osade kirjeldus



Enne süstimist

Valige süstekoht ja paljastage nahk.

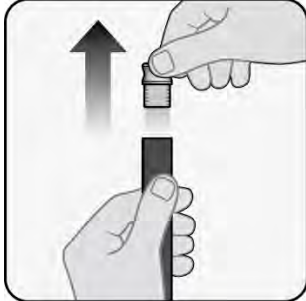


Süstekohad on järgmised:

- õlavarre väliskülg
- alakõht (vähemalt 5 cm nabast)
- reie esi- või tagakülg
- tuharad.

Eemaldage rõivad, et paljastada nahk. Ärge süstige läbi riiete.

Hoidke kaitseümbrist püstiasendis ja eemaldage hall kork



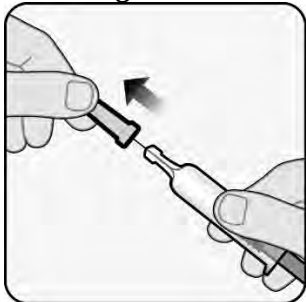
- Hoidke kaitseümbrist püstiasendis, hall kork üleval.
- Avamiseks tõmmake hall kork üles.

Eemaldage Zegalogue ettevaatlikult kaitseümbrisest ilma seda pillamata.

Kuidas süstida?

1. etapp

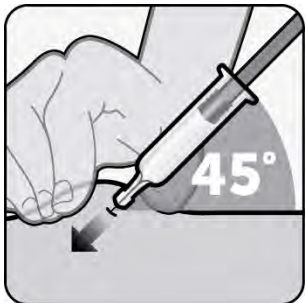
Eemaldage hall nõelakate.



Tõmmake hall nõelakaitse otse ära. Olge ettevaatlik, et mitte puudutada ega painutada nõela.

2. etapp

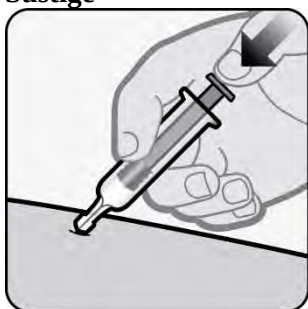
Võtke nahk sõrmede vahele ja sisestage nõel



Võtke nahk ettevaatlikult sõrmede vahele ja sisestage kogu nõel 45° nurga all nahka.

3. etapp

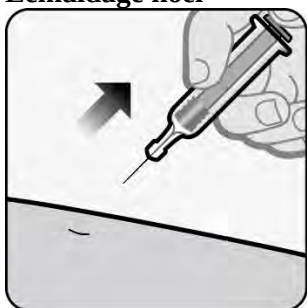
Süstige



Pärast nõela sisestamist vabastage sõrmede vahele võetud nahk ja vajutage kolvivars aeglaselt alla, kuni süstal on tühi ja kolvivars peatub.

4. etapp

Eemaldage nõel



Kui kolvivars on peatunud ja kogu ravim on süstitud, eemaldage nõel ettevaatlikult süstekohast. Nõelakaitset ei tohi tagasi panna.

Pärast süstimist

- Kui isik on pärast süstet teadvuseta, pöörake ta lämbumise ennetamiseks külili.
- Kutsuge kohe pärast Zegalogue süstimist kiirabi.
- Kui isik ei reageeri 15 minuti jooksul, võib kiirabi oodates manustada uuest süstlist lisaannuse.
- Kui isik juba suudab ohutult süüa või juua, andke talle kiire toimega suhkruallikaid, näiteks puuviljamahla või magusat jooki.

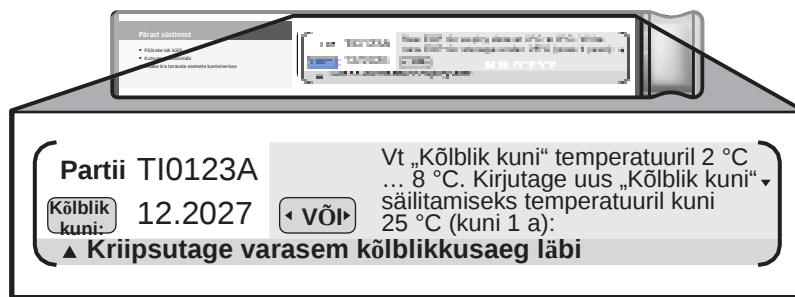
Muu teave

- Hoidke Zegaloguet laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Asendage kasutatud Zegalogue süstel kohe, et teil oleks vajaduse korral uus Zegalogue.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Juhised säilitamiseks temperatuuril kuni 25 °C

Kui Zegalogue võetakse külmikust, et seda säilitada temperatuuril kuni 25 °C, kirjutage uus üheaastane kõlblikkusaeg kaitseümbrisel olevale etiketile. Uus kõlblikkusaja lõpp ei tohi olla hilisem kui algne („Kõlblik kuni“).



Näide: Kui Zegalogue võeti külmikust jaanuaris 2026 säilitamiseks temperatuuril kuni 25 °C, kirjutage uus kõlblikkusaja lõpp (jaanuar 2027) etiketile ja kriipsutage varasem läbi.

Algas säilitamine temperatuuril kuni 25 °C

