

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zegalogue 0,6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kukin esitäytetty ruisku sisältää 0,6 mg dasiglukagonia (hydrokloridina) 0,6 ml:ssa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektio)

Kirkas väritön liuos, pH 6,5 ja osmolaliteetti 330–490 mOsm/kg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Zegalogue on tarkoitettu diabetes mellitusta sairastavien aikuisten, nuorten ja 6 vuotta täyttäneiden lasten vaikean hypoglykemian hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, nuoret ja 6 vuotta täyttäneet lapset

Suosittelun annos on 0,6 mg ihon alle annettavana injektiona.

Jos vastetta ei ole ilmennyt 15 minuutin kuluttua, potilaalle voidaan antaa lisäannos Zegaloguea uudesta esitäytetystä ruiskusta.

Erityisryhmät

Ikäkkäät

Ikäkkäät potilaat voivat käyttää Zegaloguea. Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Teho- ja turvallisuustietoja on hyvin vähän potilailta, jotka ovat vähintään 65-vuotiaita, ja vähintään 75-vuotiaista potilaista niitä ei ole lainkaan.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat voivat käyttää Zegaloguea. Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat voivat käyttää Zegaloguea. Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Pediatriset potilaat (ikä < 6 vuotta)

Zegaloguen turvallisuutta ja tehoa alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ihon alle

Zegalogue injektoidaan alavatsaan, pakaraan, reiteen tai olkavarren ulkosyrjään.

Potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on kerrottava, mitkä ovat vaikean hypoglykemian merkkejä ja oireita. Koska vaikean hypoglykemian hoitaminen vaatii ulkopuolista apua, potilasta on kehoitettava kertomaan läheisilleen ja muille lähellä oleville ihmisille Zegaloguesta ja näyttämään heille lääkkeen pakkausseloste. Zegalogue on annettava niin pian kuin mahdollista kun vaikea hypoglykemia on huomattu.

Potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on annettava ohjeet Zegaloguen asianmukaisesta käytöstä, ja heitä on kehoitettava tutustumaan pakkausselosteeseen. Seuraavia ohjeita on korostettava:

Esitäytetyn ruiskun käyttöohjeet:

1. Pistä Zegalogue-annoksen sisältävän esitäytetyn ruiskun neula ihon läpi ja paina mäntää niin kauan alas, kunnes ruisku on tyhjä.
2. Jos potilas on tajuton injektion antamisen jälkeen, käännä potilas kyljelleen tukehtumisen estämiseksi.
3. Soita välittömästi annoksen antamisen jälkeen hätäkeskukseen pikaisen avun saamiseksi potilaalle.
4. Jos vastetta ei ole ilmennyt 15 minuutin kuluttua, potilaalle voidaan antaa lisäannos Zegaloguea uudesta esitäytetystä ruiskusta ensihoitoyksikön saapumista odotettaessa.
5. Kun potilas on reagoinut hoitoon, anna potilaalle suun kautta hiilihydraattia maksan glykogeenivaraston täydentämiseksi ja hypoglykemian uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää kerta-annoksen dasiglukagonia, eikä sitä voi käyttää uudestaan.

Lisätietoa ennen lääkkeen antamista on kohdassa 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Feokromosytooma (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Glykogeenivarastot ja hypoglykemia

Dasiglukagoni on tehokas hypoglykemian hoidossa vain, jos maksassa on riittävästi glykogeenia. Hypoglykemian uusiutumisen ehkäisemiseksi potilaalle on annettava hiilihydraattia suun kautta maksan glykogeenivarastojen täydentämiseksi sen jälkeen, kun potilas on reagoinut hoitoon. Seuraavissa tiloissa ja sairauksissa potilailla ei välttämättä ole maksaglykogeenia riittävästi, jotta dasiglukagonin antaminen olisi tehokasta: nälkiintymistila, lisämunuaisten vajaatoiminta, krooninen alkoholin väärinkäyttö tai krooninen hypoglykemia. Tämän vuoksi tällaisia potilaita on hoidettava glukosilla.

Feokromosytooma

Glukagoni stimuloi katekoliamiinien vapautumista. Jos potilaalla on feokromosytooma, glukagoni voi aiheuttaa katekoliamiinien vapautumista kasvaimesta. Tämä aiheuttaa akuutin hypertensiivisen reaktion. Zegalogue on vasta-aiheinen potilaille, joilla on feokromosytooma (ks. kohta 4.3).

Insulinooma

Potilailla, joilla on insulinooma, glukagonia sisältävien lääkevalmisteiden antaminen voi suurentaa veren glukoosipitoisuutta aluksi. Dasiglukagonin antaminen voi kuitenkin suoraan tai epäsuorasti (veren glukoosipitoisuuden jo suurennuttua) stimuloida insulinooman erittämään liikaa insuliinia ja aiheuttaa hypoglykemiaa. Potilaalle, jolle kehittyy hypoglykemian oireita dasiglukagoniannoksen antamisen jälkeen, on annettava glukoosia suun kautta tai suonensisäisesti.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden eli se on käytännössä natriumiton.

Lateksi

Lateksille yliherkillä henkilöillä lääkevalmiste voi aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

In vitro dasiglukagoni ei estä CYP-entsyymejä ja lääkeaineiden kuljettajaproteiineja kliinisesti merkittävinä pitoisuuksina.

Insuliini

Insuliini reagoi antagonistisesti dasiglukagonin kanssa.

Indometasiini

Indometasiinin kanssa käytettynä dasiglukagoni saattaa menettää veren glukoosipitoisuutta suurentavan vaikutuksensa tai jopa aiheuttaa hypoglykemiaa.

Varfariini

Dasiglukagoni saattaa voimistaa varfariinin antikoagulanttivaikutusta.

Beetasalpaajat

Beetasalpaajia käyttävillä potilailla sekä syketiheyden että verenpaineen voidaan odottaa suurentuvan tavallista enemmän dasiglukagonia käytettäessä. Tämä on kuitenkin ohimenevää, sillä dasiglukagonin puoliintumisaika on lyhyt. Verenpaineen ja sykkeen nouseminen saattaa vaatia hoitoa niillä potilailla, joilla on sepelvaltimotauti.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Dasiglukagonin, joka on glukagonianalogi, käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja. Glukagonin käytöstä on ilmoitettu raskaana olevilla diabetesta sairastavilla naisilla, eikä tiedossa ole raskauden kululle tai sikiön ja vastasyntyneen lapsen terveydelle haitallisia vaikutuksia.

Dasiglukagonia koskeissa eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Hoitamaton hypoglykemia raskauden aikana voi aiheuttaa komplikaatioita ja voi johtaa kuolemaan.

Zegaloguen käyttöä raskauden aikana olisi harkittava vain, jos mahdollinen sikiöön kohdistuva riski on perusteltu odotetun hyödyn vuoksi.

Imetys

Dasiglukagoni poistuu verenkierrosta hyvin nopeasti, joten vaikean hypoglykemiareaktion hoidon jälkeen imettävän äidin maitoon erittyvä määrä on odotettavasti erittäin pieni. Dasiglukagoni hajoaa ruoansulatuskanavassa eikä voi imeytyä muuttumattomassa muodossa, joten se ei aiheuta lapselle minkäänlaisia metabolisia vaikutuksia. Zegaloguea voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Eläimiä koskevat tiedot ovat osoittaneet, ettei dasiglukagonilla ole vaikutusta urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen. (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Zegalogueella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hypoglykemia, joka voi jatkua lyhyen aikaa hoidon jälkeen, saattaa heikentää potilaan keskittymis- ja reaktiokykyä. Tämä voi olla vaarallista tilanteissa, joissa nämä kyvyt ovat erityisen tärkeitä, kuten autolla ajettaessa tai käytettäessä koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat pahoinvointi (62,2 %), oksentelu (31,6 %) ja päänsärky (9,6 %).

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa havaitut dasiglukagoniin liittyvät haittavaikutukset esitetään alla olevassa taulukossa.

Dasiglukagoniin liittyvät haittavaikutukset luetellaan elinjärjestelmäluokan ja yleisyyden mukaan. Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukko 1 Taulukko dasiglukagoniin liittyvistä haittavaikutuksista

Elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
Hermosto		Päänsärky Huimaus	Presynkopee
Sydän			Sydämentykytykset Bradykardia
Verisuonisto			Hypotensio Kohonnut verenpaine Kuumat aallot
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi Oksentelu	Ripuli	Ylävatsakipu
Iho ja ihonalainen kudokset			Liikahikoilu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Injektiokohdan punoitus	Injektiokohdan kutina Injektiokohdan kipu Injektiokohdan turvotus Uupumus

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Havaittujen injektoitavaan glukagoniin liittyvien yliherkkyyssreaktioiden ja anafylaktisten reaktioiden on ilmoitettu olevan hyvin harvinaisia (alle yksi tapaus 10 000:ta potilasta kohti). Kyseessä ovat tunnetut glukagonin lääkevalmisteluokan vaikutukset.

Pediatriset potilaat

Pienestä 20 iältään 7–17-vuotiaasta lapsipotilasta käsittävistä lumelääkekontrolloidusta tutkimuksesta saadut turvallisuutta koskevat tulokset olivat yhdenmukaisia aikuisten turvallisuusprofiilin kanssa, lukuun ottamatta aikuisilla harvinaisempia pahoinvointia (65 %) ja oksentelua (50 %).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ruoansulatuskanavan motiliteetin estymistä, verenpaineen suurenemista ja syketiheyden nousua. Epäillyissä yliannostustapauksissa seerumin kaliumpitoisuus voi pienentyä, ja sitä on seurattava ja tarvittaessa korjattava. Jos potilaan verenpaine suurenee rajusti, epäselektiivisen α -adrenergisen salpauksen on osoitettu alentavan verenpainetta tehokkaasti tarvittavan lyhyen ajan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: haiman hormonit, glykogenolyttiset hormonit, ATC- koodi: H04AA02.

Vaikutusmekanismi

Dasiglukagoni on glukagonireseptorin agonistianalogi, joka suurentaa veren glukoosipitoisuutta aktivoimalla maksan glukagonireseptoreita ja stimuloimalla siten glykogeenin hajoamista ja glukoosin vapautumista maksasta. Jotta dasiglukagoni voi saada aikaan antihypoglykeemisen vaikutuksen, maksassa on oltava glykogeenivarastoja. (ks. kohta 4.4).

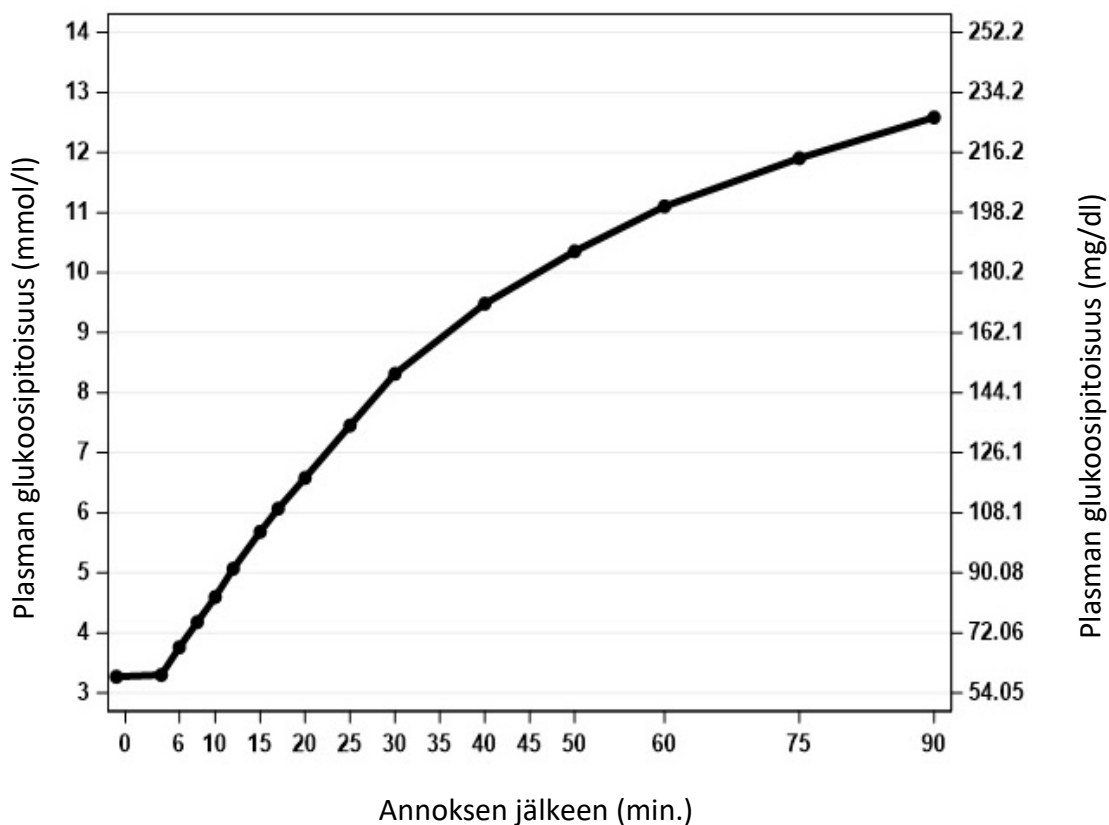
Farmakodynaamiset vaikutukset

Sukupuolella ja injektiokohdalla ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta dasiglukagonin farmakodynamiikkaan.

Alla on esitetty aikakäyrä glukoosipitoisuuden keskimääräisestä suurenemisesta lähtötilanteesta pitoisuuteen 9,3 mmol/l (168 mg/dl) 90 minuutin kuluessa sen jälkeen, kun tyypin 1 diabetesta sairastaville aikuispotilaille on annettu dasiglukagonia (tutkimus 16137) (kuva 1).

Kuva 1

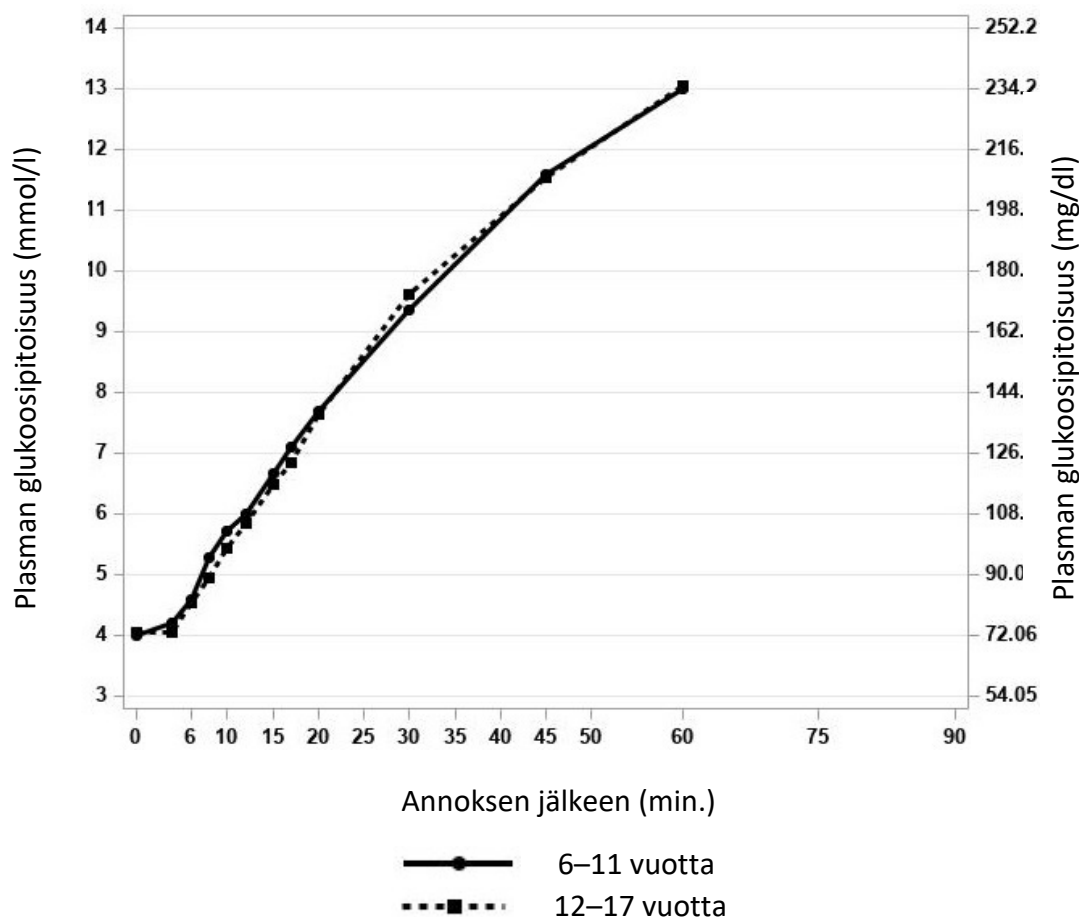
Keskimääräinen plasman glukoosipitoisuus ajan kuluessa aikuispotilailla, joilla on tyypin 1 diabetes ja joille annettiin 0,6 mg dasiglukagonia tutkimuksessa 16137



Alla on esitetty aikakäyrä glukoosipitoisuuden keskimääräisestä suurenemisesta lähtötilanteesta pitoisuuteen 9,0 mmol/l (162 mg/dl) 60 minuutin kuluessa sen jälkeen, kun tyypin 1 diabetesta sairastaville pediatriisille potilaille (7–17-vuotiaille) on annettu dasiglukagonia (tutkimus 17086) (kuva 2).

Kuva 2

Keskimääräinen plasman glukoosipitoisuus ajan kuluessa lapsipotilailla, joilla on tyyppin 1 diabetes ja joille annettiin 0,6 mg dasiglukagonia tutkimuksessa 17086



Immunogeenisuus

Lääkemolekyyliä vastaan muodostuvia vasta-aineita havaittiin melko harvoin. Näyttöä lääkevasta-aineiden vaikutuksesta farmakokinetiikkaan, tehoon tai turvallisuuteen ei havaittu, mutta tietoa on edelleen vain vähän.

Kliininen teho ja turvallisuus

Tyyppin 1 diabetesta sairastavilla potilailla tehtiin kolme satunnaistettua, kaksoissokkoutettua ja lumelääkekontrolloitua monikeskustutkimusta. Aikuispotilaille tehtiin kaksi tutkimusta (tutkimus 16137 ja tutkimus 17145) ja 6–17-vuotiaille lapsipotilaille tehtiin yksi tutkimus (tutkimus 17086). Kaikissa kolmessa tutkimuksessa potilaat satunnaistettiin saamaan dasiglukagonia 0,6 mg:n annoksena ja lumelääkettä tai (tutkimuksissa 16137 ja 17086) glukagonia 1,0 mg:n injektiona. Dasiglukagonia ja vertailuvalmisteita annettiin ihon alle yhtenä injektiona sen jälkeen, kun hypoglykemia oli hallitusti aiheutettu insuliinin laskimonsisäisellä annostelulla. Tutkimuksissa 16137 ja 17145 plasman glukoosipitoisuuden tavoitteeksi asetettiin <60 mg/dl. Tutkimuksessa 17086 tavoitearvo oli <80 mg/dl. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa ensisijaisena tehon päätetapahtumana oli plasman glukoosipitoisuuden palautumiseen kulunut aika (hoidon onnistuminen). Tämän määriteltiin tarkoittavan sitä, että veren glukoosipitoisuus nousee ≥ 20 mg/dl lääkkeen antamisen jälkeen ilman lisätoimia 45 minuutin kuluessa. Ensisijainen hypoteesitesti oli dasiglukagonin paremmuus lumelääkkeeseen verrattuna. Dasiglukagonilla ei tehty virallista hypoteesin testausta, jossa sitä olisi verrattu injektiona annettavaan glukagoniin.

Tutkimuksessa 16137 yhteensä 170 potilasta satunnaistettiin saamaan dasiglukagonia, lumelääkettä tai injektiona annettavaa glukagonia suhteessa 2:1:1. Potilaiden keski-ikä oli 39,1 vuotta (96 % oli < 65-vuotiaita), ja he olivat sairastaneet diabetesta keskimäärin 20,0 vuotta. 63 prosenttia potilaista oli miehiä ja 92 prosenttia oli valkoihoisia. Plasman keskimääräinen glukoosipitoisuus oli lähtötilanteessa 58,8 mg/dl. Plasman glukoosipitoisuuden palautumiseen kulunut mediaaniaika oli dasiglukagonilla (10 minuuttia) tilastollisesti merkitsevästi lyhyempi kuin lumelääkkeellä (40 minuuttia) (Taulukko 2). Plasman glukoosipitoisuuden palautumiseen kulunut mediaaniaika oli numeerisesti samanlainen dasiglukagonilla (10 minuuttia) ja glukagonilla (12 minuuttia).

Tutkimuksessa 17145 satunnaistettiin yhteensä 45 potilasta saamaan dasiglukagonia ja lumelääkettä suhteessa 3:1. Potilaiden keski-ikä oli 41,0 vuotta (95 % oli < 65-vuotiaita), ja he olivat sairastaneet diabetesta keskimäärin 20,0 vuotta. 57 % potilaista oli miehiä ja 93 % oli valkoihoisia. Plasman keskimääräinen glukoosipitoisuus oli lähtötilanteessa 55,0 mg/dl. Plasman glukoosipitoisuuden palautumiseen kulunut mediaaniaika oli dasiglukagonilla (10 minuuttia) tilastollisesti merkitsevästi lyhyempi kuin lumelääkkeellä (35 minuuttia) (Taulukko 2).

Taulukko 2 Aikuispotilaiden plasman glukoosipitoisuuden palautuminen

	Tutkimus 16137		Tutkimus 17145	
	Dasiglukagoni N=82	Lumelääke N=43	Dasiglukagoni N=34	Lumelääke N=10
Palautumisajan mediaani [95 %:n luottamusväli^a]	10 min. [10; 10] ^b	40 min. [30; 40]	10 min. [8; 12] ^b	35 min. [20; -)
N on satunnaistettujen ja hoidettujen potilaiden määrä				
^a log-log luottamusväli				
^b P < 0,001 vs. lumelääke (log-rank-testi ositettuna injektiokohtien mukaan)				

Pediatriset potilaat

Tutkimuksessa 17086 yhteensä 42 potilasta satunnaistettiin saamaan dasiglukagonia, lumelääkettä tai injektiona annettavaa glukagonia suhteessa 2:1:1. Potilaat jaettiin ryhmiin iän mukaan (6–11-vuotiaat ja 12–17-vuotiaat). Potilaiden keski-ikä oli 12,5 vuotta (vaihteluväli 7–17-vuotta), ja he olivat sairastaneet diabetesta keskimäärin 5,9 vuotta. 56 prosenttia oli miespuolisia ja 95 prosenttia oli valkoihoisia. Plasman keskimääräinen glukoosipitoisuus oli lähtötilanteessa 72,0 mg/dl. Plasman glukoosipitoisuuden palautumiseen kulunut mediaaniaika oli dasiglukagonilla (10 minuuttia) tilastollisesti merkitsevästi lyhyempi kuin lumelääkkeellä (30 minuuttia) (Taulukko 3). Plasman glukoosipitoisuuden palautumiseen kulunut mediaaniaika oli numeerisesti samanlainen dasiglukagonilla (10 minuuttia) ja glukagonilla (10 minuuttia).

Taulukko 3 Plasman glukoosipitoisuuden palautuminen pediatriassa potilailla

	Tutkimus 17086	
	Dasiglukagoni N=20	Lumelääke N=11
Palautumisajan mediaani [95 %:n luottamusväli^a]	10 min. [8; 12] ^b	30 min. [20; -)
N on satunnaistettujen ja hoidettujen potilaiden lukumäärä.		
^a log-log luottamusväli		
^b P < 0,001 vs. lumelääke (log-rank-testi ositettuna injektiokohdan ja ikäryhmän mukaan)		

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Zegalogue-valmisteen käytöstä vaikean hypoglykemian hoidossa yhdessä tai useammassa pediatriassa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Aikuisilla ihonalaisen 0,6 mg:n injektion kautta imeytyneen dasiglukagonin huippupitoisuus plasmassa oli keskimäärin 1 510 pmol/l, ja se saavutettiin 35 minuutin kuluttua.

Jakautuminen

Keskimääräinen näennäinen jakautumistilavuus oli 47–57 l ihon alle annon jälkeen.

Biotransformaatio

Aineenvaihduntatiedot osoittivat, että dasiglukagoni poistuu samalla tavalla kuin luonnollinen glukagoni proteolyyttisten hajoamisreittien kautta veressä, maksassa ja munuaisissa.

Eliminaatio

Dasiglukagonin puoliintumisaika oli noin 30 minuuttia.

Maksan vajaatoiminta

Muodollisia munuaisten tai maksan vajaatoimintaa arvioivia tutkimuksia ei ole tehty.

Pediatriset potilaat

Yhdestä 7–17-vuotiaille tyypin 1 diabetesta sairastaville lapsipotilaille tehdystä tutkimuksesta (tutkimus 17086) saadut tiedot osoittivat, että dasiglukagonin antamisen jälkeen huippupitoisuus plasmassa oli keskimäärin 1 160 pmol/l noin 21 minuutin kuluttua.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymis- ja kehitystoksisuus

Rotilla 12 päivän ajan ihon alle päivittäin annettulla dasiglukagoni-annoksella ≥ 10 mg/kg/vrk (≥ 475 kertaa ihmisen annos käyrän alle jäävän pinta-alan (AUC) perusteella) havaittiin emoon kohdistuvaa toksisuutta. Tämä ilmeni painon odotettua pienempänä kasvuna, pienempänä sikiön painona ja viivästyneenä luunmuodostuksena.

Kaneilla 14 päivän ajan ihon alle päivittäin annettulla dasiglukagoni-annoksella 1 mg/kg/vrk (100 kertaa ihmisen annos AUC-arvon perusteella) havaittiin sikiön pienempää painoa ja viivästynyttä luunmuodostusta. Tämä annos aiheutti myös emoon kohdistuvaa toksisuutta, joka ilmeni painon odotettua pienempänä kasvuna. Dasiglukagoni annettuna annoksella $\geq 0,3$ mg/kg/vrk (≥ 20 kertaa ihmisen annos AUC-arvon perusteella) aiheutti sikiön luuston ja sisäelinten epämuodostumia, mutta ei emoon kohdistuvaa toksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Trometamoli
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta säilytettynä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Kestoajan kuluessa lääkevalmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) yhtäjaksoisesti enintään yhden vuoden ajan. Alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää ei kuitenkaan saa koskaan ylittää. Valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappiin, jos sitä on säilytetty jääkaapin ulkopuolella. Kun lääkevalmiste otetaan jääkaapista huoneenlämmössä säilytettäväksi, uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on kirjoitettava suojakotelon etikettiin, ja lääkevalmiste on käytettävä tai se on hävitettävä uuteen viimeiseen käyttöpäivään mennessä. Alkuperäinen viimeinen voimassaolopäivä on ylivivattava.

Säilytys, ks. kohta 6. 4.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäisessä suojakotelossa valolta suojattuna.

Lisätietoja säilytyksestä huoneenlämmössä (alle 25 °C) on kohdassa 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Zegalogue 0,6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Tyypin I lasinen esitäytetty ruisku, joka koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta neulasta, jäykästä neulansuojuksesta / harmaasta neulansuojasta, (bromobutyli)kumisesta männänpäästä ja punaisesta (polypropeenista valmistetusta) männän varresta. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 0,6 ml injektionestettä, ja se on pakattu yksittäin suojakoteloon.

Pakkauskoot: yksi tai kaksi kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja tai -muotoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttöohjeet

Tämä on käyttövalmis lääkevalmiste yhtä käyttökertaa varten.
Kerta-annoksen sisältävä esitäytetty ruiskusisältää vain yhden annoksen.
Pakkausselosteen mukana olevia lääkevalmisteen käyttöohjeita on noudatettava tarkoin.
Jos liuoksessa on värimuutoksia tai jos se sisältää hiukkasia, valmistetta ei saa käyttää.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTELUVAN HALTIJA

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Tanska

8. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24 heinäkuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAVALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Ennen Zegalogue-valmisteen (dasiglukagoni) saattamista markkinoille kussakin EU:n jäsenvaltiossa vaikean hypoglykemian hoitoon aikuisille, nuorille ja 2 vuotta täyttäneille lapsille, joilla on diabetes mellitus, myyntiluvan haltijan on sovittava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa perehdytysmateriaalien sisällöstä ja muodosta, niistä tiedottamiseen käytettävistä kanavista, jakelutavoista ja muista perehdytysuunnitelmaan liittyvistä seikoista.

Perehdytysmateriaalien tarkoituksena on ohjeistaa, miten minimoidaan riskienhallintasuunnitelmassa mainittu merkittävä mahdollinen riski lääkkeenantovirheestä, joka voi johtaa siihen, että lääkkeestä ei ole hyötyä.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikissa jäsenvaltioissa, joissa Zegaloguea markkinoidaan, kaikilla terveydenhuollon ammattilaisilla ja potilailla tai potilaita hoitavilla henkilöillä, jotka

oletettavasti määräävät, toimittavat tai käyttävät lääkevalmistetta, on käytettävissään seuraavat materiaalit:

- annosteluopas
- opastusvideo

Annosteluoppaassa on oltava seuraavat keskeiset tiedot:

- Terveystieteiden ammattilaiset antavat annosteluoppaan potilaalle ensimmäisen Zegalogue-lääkemääräyksen yhteydessä ja käyttöopastuksen jälkeen.
- Potilaille ja heidän läheisilleen tai potilaita hoitaville henkilöille suunnattu kuvaus vaikean hypoglykemian merkeistä ja oireista ja varoitukset pitkäaikaisen hypoglykemian riskeistä. Kuvaus hypoglykemian ensimmäisistä oireista.
- Muistutus siitä, että kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua ei saa testata etukäteen ja että kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua ei saa poistaa kotelosta etukäteen (kerta-annoksen sisältävä esitäytetty ruisku on säilytettävä aina suojakotelossa). Lisäksi on varmistettava, että potilas ymmärtää, että jokaista kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua voi käyttää vain kerran.
- Muistutus siitä, että on soitettava hätänumeroon tai otettava yhteyttä lääkäriin välittömästi Zegalogue-injektioinnin jälkeen. Maininta siitä, että ihon alle annettava Zegalogue-injektio auttaa henkilöä heräämään mutta että tästä huolimatta hätänumeroon on soitettava heti.
- Jollei potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa, hänelle voidaan antaa lisäannos Zegaloguea uudesta esitäytetystä ruiskusta ensihoitoyksikön saapumista odotettaessa.
- Injektion antamisen jälkeen tajuton henkilö on käännettävä kyljelleen tukehtumisen estämiseksi.
- Korostetaan lääkkeen asianmukaisen säilytyksen merkitystä.
- Tarkempien Zegalogue-valmisteen annosteluun ja käsittelyyn liittyvien tietojen saamiseksi viitataan pakkausselosteeseen ja pakkausselosteen lopussa olevaan käyttöohjeeseen.
- Potilaat voivat perehdyttää läheisensä Zegaloguein asianmukaiseen käsittelyyn ja antamiseen annosteluoppaan avulla.
- Annosteluoppaassa on oltava URL-osoite ja QR-koodi verkkosivustolle, josta potilas voi katsoa opastusvideon.

Opastusvideossa on oltava seuraavat keskeiset tiedot:

- Zegaloguein asianmukaisen käsittelyn ja antamisen varmistamiseksi videossa on annettava vaihteelliset ohjeet Zegaloguein asianmukaisesta käytöstä.
- Opastusvideon on oltava ytimekäs, oleelliseen keskittyvä ja sovellettava käytettäväksi viipymättä hätätilanteessa, jotta potilasta voidaan auttaa välittömästi.
- Muistutus siitä, että on soitettava hätänumeroon tai otettava yhteyttä lääkäriin välittömästi Zegaloguein injektioinnin jälkeen. Maininta siitä, että Zegalogue-injektio auttaa henkilöä heräämään mutta että tästä huolimatta hätänumeroon on soitettava heti.
- Jollei potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa, hänelle voidaan antaa lisäannos Zegaloguea uudesta esitäytetystä ruiskusta ensihoitoyksikön saapumista odotettaessa.
- Injektion antamisen jälkeen tajuton henkilö on käännettävä kyljelleen tukehtumisen estämiseksi.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zegalogue 0,6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
dasiglukagoni

2. VAIKUTTAVA AINE

Kukin esitäytetty ruisku sisältää 0,6 mg dasiglukagonia (hydrokloridina) 0,6 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumkloridi, trometamoli, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

2 esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Vain yhtä käyttökertaa varten.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa tai huoneenlämmössä (alle 25 °C) pakkausselosteen ohjeiden mukaan. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäisessä suojakotelossa valolta suojattuna.

8. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1829/003 yksi kerta-annoksen sisältävä esitäytetty kynä
EU/1/24/1829/004 kaksi kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Zegalogue

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SUOJAKOTELO – ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zegalogue 0,6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
dasiglukagoni

2. VAIKUTTAVA AINE

Kukin esitäytetty ruisku sisältää 0,6 mg dasiglukagonia (hydrokloridina) 0,6 ml:ssa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumkloridi, trometamoli, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

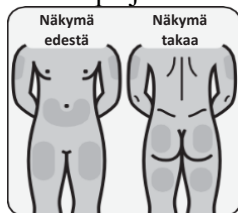
Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

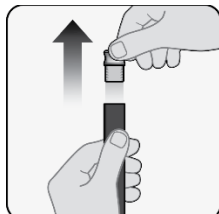
Vain yhtä käyttökertaa varten.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

Valitse pistoskohta ja
ota iho paljaaksi sen kohdalta.



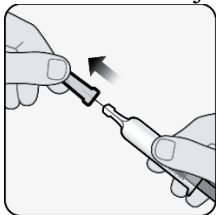
Olkavarret, alavatsa, reiden etu- tai takaosa, pakarot.

Vedä korkki irti



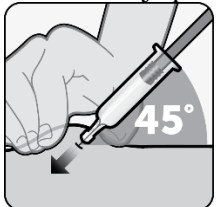
Pidä kotelo pystyasennossa. Vedä kotelon korkki irti. Ota ruisku kotelosta.

Poista neulansuojus



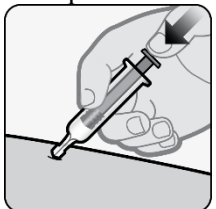
Vedä neulansuojus irti. Varo koskettamasta tai taivuttamasta neulaa.

Purista ihoa ja pistä



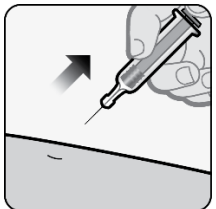
Purista pistoskohdan ihoa Pistä neula ihon läpi 45 asteen kulmassa.

Anna pistos



Pistä lääke painalla männän alas.

Poista neula



Ota neula pois pistoskohdasta. Älä laita neulansuojusta takaisin ruiskun päälle.

Pistoksen jälkeen:

- Käännä potilas kyljelleen
- Soita lääkinnällistä apua

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Ks. viimeinen käyttöpäivämäärä, kun valmistetta säilytetään lämpötilassa 2–8 °C.

tai

Merkitse uusi viimeinen käyttöpäivämäärä, kun valmistetta säilytetään huoneenlämmössä (alle 25 °C) (enintään 1 vuosi) _____

Yliviivaa aiempi viimeinen käyttöpäivämäärä.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa tai huoneenlämmössä (alle 25 °C) pakkausselosteessa olevien tietojen mukaan. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäisessä suojakotelossa valolta suojattuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä laittamalla terävän jätteen säiliöön.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/24/1829/003 yksi kerta-annoksen sisältävä esitäytetty kynä

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

ETIKETTI – ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Zegalogue 0,6 mg injektio
dasiglukagoni
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Vain yhtä käyttökertaa varten

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,6 ml

6. MUUTA

Zealand Pharma A/S

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Zegalogue 0,6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku dasiglukagoni

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zegalogue on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Zegaloguea
3. Miten Zegalogue-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zegaloguen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zegalogue on ja mihin sitä käytetään

Mitä Zegalogue on?

Zegaloguen vaikuttava aine on dasiglukagoni, joka kuuluu glykogenolyttisiksi hormoneiksi kutsuttaviin lääkeaineisiin.

Zegaloguea käytetään diabetes mellitusta sairastavilla aikuisilla ja 6-vuotta täyttäneillä lapsilla hyvin matalan verensokeripitoisuuden hoitoon (vaikea hypoglykemia).

Elimistössä haiman tuottama luonnollinen hormoni nimeltään glukagoni auttaa vapauttamaan sokeria verenkiertoon ja siten elimistön käyttöön. Diabetesta sairastavilla potilailla verensokeripitoisuuden laskiessa elimistö ei aina vapauta riittävästi glukagonia, mikä voi johtaa hypoglykemiaan. Zegaloguen vaikuttava aine dasiglukagoni vaikuttaa samalla tavalla kuin glukagoni. Se auttaa muuntamaan maksaan varastoidun sokerin eli glykokeenin yksinkertaisiksi sokerimolekyyleiksi eli glukooksi, jota elimistö voi käyttää energianlähteenä. Tämän jälkeen glukooksi vapautuu verenkiertoon, jolloin verensokeripitoisuus suurenee ja matalan verensokerin vaikutukset vähenevät.

Tietoa hypoglykemiasta

Hypoglykemian eli matalan verensokeripitoisuuden ensimmäisiä oireita ovat seuraavat:

- hikoilu
- uneliaisuus
- huimaus
- unihäiriöt
- sydämentykytys
- ahdistuneisuus
- vapina
- sumentunut näkö

- nälkä
- päänsärky
- tokkurainen puhe
- masentuneisuus
- käsien, jalkojen, huulten tai kielen pistely
- ärtyisyys
- pyörrytys
- poikkeava käyttäytyminen
- keskittymiskyvyttömyys
- epävakaat liikkeet
- persoonallisuuden muutokset.

Jos potilas ei saa hoitoa, verensokeripitoisuus voi laskea hyvin matalaksi. Tällöin kyseessä on vaikea hypoglykemia. Sen oireita ovat seuraavat:

- sekavuus
- kouristuskohaukset
- tajuttomuus
- kuolema.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Zegaloguea

Tärkeää tietoa

Pidä Zegalogue aina mukana tai helposti saatavilla. Hoidon viivästyminen voi olla haitallista.

Näytä perheenjäsenillesi, ystävillesi tai työtovereillesi, missä säilytät tätä lääkettä. Kerro heille myös, milloin ja miten sitä käytetään. On tärkeää, että he osaavat käyttää Zegaloguea-valmistetta jo ennen kuin sitä tarvitaan.

Älä käytä Zegalogue-valmistetta

- jos olet allerginen dasiglukagonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisten kasvain, joka vuoksi lisämunuainen erittää liiallisesti adrenaliinia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Zegalogue-valmistetta.

Zegalogue ei välttämättä vaikuta kunnolla, jos

- olet paastonnut tai jos sinulla on ollut matala verensokeripitoisuus pitkän aikaa
- sinulla on lisämunuaisen vajaatoiminta (harvinainen sairaus, jossa lisämunuainen ei tuota tarpeeksi tiettyjä hormoneja, kuten kortisolia ja aldosteronia).
- verensokeripitoisuutesi on matala liiallisen alkoholinkäytön takia
- sinulla on insulinooma (haiman kasvain, joka vapauttaa glukagonia tai insuliinia vereen).

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Zegalogue-valmisteen käyttöä.

Syö mahdollisimman pian Zegalogue-valmisteen käytön jälkeen. Tämä estää verensokerin laskemisen uudelleen. Syö tai juo jotakin nopeasti verensokeria nostavaa, kuten hedelmämehua tai sokeripitoista juomaa.

Lapset

Zegalogue-valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille. Tämä johtuu siitä, ettei lääkettä ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Zegalogue

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää Zegaloguen tehoa:

- Insuliini – diabeteksen hoidossa käytettävä lääke. Insuliinilla on päinvastainen vaikutus verensokeriin kuin glukagonilla.
- Indometasiini – nivelkivun ja jäykkyyden hoidossa käytettävä lääke.

Zegalogue voi lisätä seuraavien lääkkeiden haittavaikutusten riskiä:

- Varfariini – verihyytymien ehkäisemiseen käytettävä lääke. Zegalogue saattaa voimistaa varfariinin verta ohentavaa vaikutusta.
- Beetasalpaajat – korkean verenpaineen ja epäsäännöllisen sykkeen hoidossa käytettävä lääke. Zegalogue voi nostaa verenpainetta ja syketiheyttä. Vaikutus kestää vain lyhyen aikaa.

Jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä (tai olet asiasta epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Zegalogue-valmisteen käyttöä.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, lääkäri arvioi Zegaloguen käytön hyödyn ja riskin sinun ja vauvasi kannalta.

Zegaloguea voi käyttää imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita, jos verensokeripitoisuutesi on hyvin matala. Zegaloguen ottamisen jälkeen odota, että hyvin matalan verensokeripitoisuuden aiheuttamat vaikutukset ovat hävinneet ja verensokeripitoisuutesi on palautunut normaaliksi.

Zegalogue sisältää natriumia

Zegalogue sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

Lateksi

Tämän lääkkeen pakkaus sisältää lateksikumia, joka voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

3. Miten Zegalogue-valmistetta annetaan

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet näiltä henkilöiltä, jos olet epävarma.

Kerro perheenjäsenillesi, ystävillesi, työtovereillesi tai sinusta huolehtiville henkilöille, miten Zegalogue-valmistetta annetaan. Heidän on tiedettävä, miten tämä lääke voidaan antaa sinulle välittömästi, kun tarvitset sitä.

Miten Zegalogue annetaan

Zegalogue annetaan 0,6 mg:n annoksen sisältävänä pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio). Jollei potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa ensimmäisen pistämisen antamisesta, hänelle voidaan antaa toinen Zegalogue-pistos.

Syö mahdollisimman pian Zegalogue-valmisteen käytön jälkeen, jottei verensokerisi laske uudestaan. Syö tai juo jotakin nopeasti verensokeria nostavaa, kuten hedelmämehua tai sokeripitoista juomaa.

Yksityiskohtaiset ohjeet Zegalogue-n käytöstä ovat tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos saat enemmän Zegalogue-lääkettä kuin sinun pitäisi

Liian suuri Zegalogue-annos voi aiheuttaa ohimenevää pahoinvointia ja oksentelua. Mitään erityistä hoitoa ei tavallisesti tarvita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä)

- pahoinvointi
- oksentelu.

Yleiset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä)

- päänsärky
- huimaus
- ripuli
- pistoskohdan punoitus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- heikotus
- sydämentykytys (voimakas sydämensyke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen)
- bradykardia (hidas syke)
- alhainen verenpaine
- kohonnut verenpaine
- kuumat aallot (äkillinen kuumuuden tunne)
- ylävatskipu
- liukahikoilu
- epämiellyttävä tunne, kutina tai turvotus pistoskohdassa
- väsymys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zegalogue-n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu pahvipakkauksessa, suojakotelossa ja esitetyssä ruiskussa. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä suojakotelossa valolta suojattuna.

Zegalogue-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) yhtäjaksoisesti enintään yhden vuoden ajan. Alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää ei saa ylittää. Valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappiin, jos sitä on säilytetty huoneenlämmössä. Kun lääkevalmiste otetaan jääkaapista huoneenlämmössä säilytettäväksi, uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on kirjoitettava suojakotelon etikettiin, ja lääkevalmiste on käytettävä tai se on hävitettävä uuteen viimeiseen käyttöpäivään mennessä. Alkuperäinen viimeinen voimassaolopäivä on yliviivattava.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuoksessa on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zegalogue sisältää

- Vaikuttava aine on dasiglukagoni (hydrokloridina). Kukin esitötetty ruisku sisältää 0,6 mg dasiglukagonia (hydrokloridina) 0,6 ml:ssa.
- Muut aineet ovat trometamoli, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Kloorivetyhappoa ja/tai natriumhydroksidia voidaan lisätä pH:n säätöön (ks. myös kohta 2, ”Zegalogue sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zegalogue on kirkas ja väritön injektiooliuos. Se toimitetaan käyttövalmiina kerta-annoksen sisältävässä esitötetyssä ruiskussa, joka sisältää 0,6 mg dasiglukagonia. Valmiste on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät yhden tai kaksi esitötettyä kerta-annosruiskua. Jokainen esitötetty ruisku sisältää 0,6 ml injektionestettä, ja se on pakattu yksittäin suojakoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>

KÄYTTÖOHJEET

Zegalogue 0,6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku dasiglukagoni

Zegaloguea käytetään hyvin matalan verensokeripitoisuuden eli vaikean hypoglykemian hoitoon tilanteessa, jossa tarvitaan ulkopuolisen apua. Zegalogue sisältää yhden annoksen dasiglukagonia esitäytetyssä ruiskussa. Valmistetta ei voi käyttää uudestaan. Zegalogue on kertakäyttöinen.

Lue pakkausseloste ja käyttöohjeet ennen vaikean hypoglykemian esiintymistä

Näytä perheenjäsenillesi, ystävillesi tai työtovereillesi, missä säilytät Zegalogue-valmistetta. Kerro heille, miten valmistetta käytetään, ja anna heidän luettavakseen nämä ohjeet. Heidän on osattava käyttää Zegalogue-valmistetta jo ennen mahdollista hätätilannetta.

Lue ennen Zegaloguen pistämistä

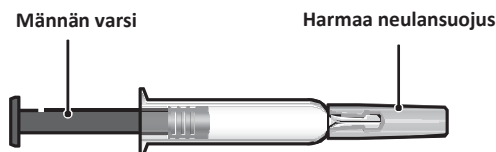
- Älä käytä Zegaloguea, jos
 - viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut
 - harmaa neulansuojus puuttuu tai
 - esitäytetty ruisku on vahingoittunut
- Avatessasi suojakoteloä pidä kotelo pystyasennossa (niin, että harmaa korkki on yläpuolella), jotta Zegalogue-valmiste ei putoa kotelosta.
- Älä poista harmaata neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään Zegalogue-valmisteen.
- On normaalia, että lääkkeessä on ilmakuplia. Älä yritä poistaa ilmakuplia ennen pistämistä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kysymyksiä tai haluat lisätietoja Zegaloguesta.

Viimeinen käyttöpäivämäärä

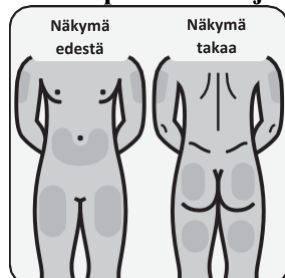
Älä käytä ruiskua suojapakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Tuotteen osien kuvaus



Ennen pistoksen antamista

Valitse pistoskohta ja ota iho paljaaksi sen kohdalta.

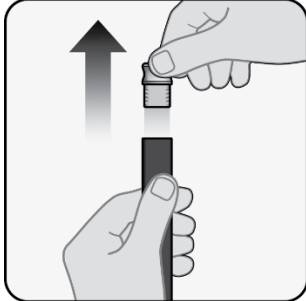


Valmiste voidaan pistää seuraaviin kohtiin:

- olkavarren ulkosyrjä
- alavatsa (vähintään 5 cm:n etäisyydellä navasta)
- reiden etu- tai takaosa
- pakarat.

Paljasta iho poistamalla pistoskohdan peittävä vaate. Älä pistä lääkettä vaatteiden läpi.

Pidä suojakotelo pystyasennossa ja poista harmaa korkki



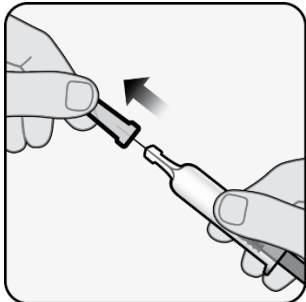
- Pidä kotelo pystyasennossa siten, että harmaa korkki on yläpuolella.
- Avaa suojakotelo vetämällä harmaa korkki irti.

Poista Zegalogue varovasti suojakotelosta ja varo pudottamatta valmistetta.

Zegalogue pistäminen

Vaihe 1

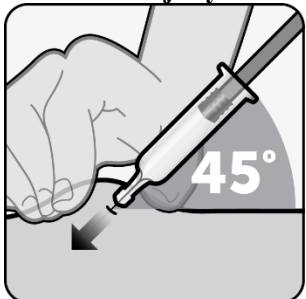
Poista harmaa neulansuojus



Irrota harmaa neulansuojus vetämällä sitä kohtisuoraan. Varo koskettamasta tai taivuttamasta neulaa.

Vaihe 2

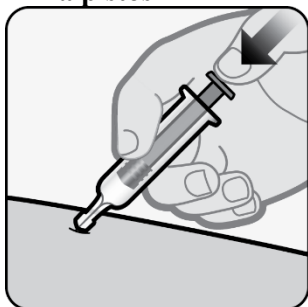
Purista ihoa ja työnnä neula pistoskohtaan



Purista pistoskohdan ihoa kevyesti ja pistä neula poimulle puristetun ihon läpi 45 asteen kulmassa.

Vaihe 3

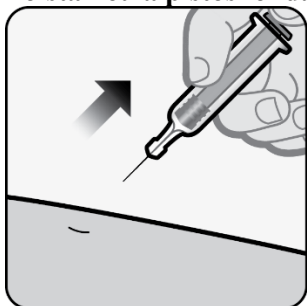
Anna pistos



Pistettyäsi neulan ihon läpi vapauta ihopoimu ja paina männän päätä hitaasti alas, kunnes ruisku on tyhjä ja mäntä pysähtyy.

Vaihe 4

Poista neula pistoskohdasta



Kun mäntä on painettu niin pitkälle kuin se menee ja koko lääkeannos on annettu, vedä neula varovasti pois pistoskohdasta. Älä laita neulansuojusta takaisin ruiskun päälle.

Pistoksen antamisen jälkeen

- Jos potilas on tajuton pistoksen antamisen jälkeen, käännä hänet kyljelleen tukehtumisen estämiseksi.
- Soita hätäkeskukseen heti, kun Zegalogue on annettu.
- Jollei potilas vastaa hoitoon 15 minuutin kuluessa, hänelle voidaan antaa lisäannos Zegaloguea uudesta esitäytetystä ruiskusta ensihoitoyksikön saapumista.
- Kun henkilö pystyy nauttimaan turvallisesti ruokaa tai juomaa, anna hänelle nopeavaikutteista sokerinlähdettä, kuten hedelmämehua tai sokeripitoista juomaa.

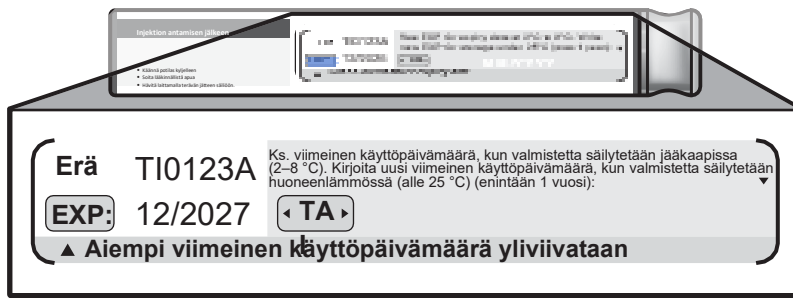
Muut tiedot

- Säilytä Zegalogue poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Vaihda käytetty esitäytetty Zegalogue-ruisku heti, jotta sinulla on käytössäsi uusi Zegalogue-ruisku, jos tarvitset sitä.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytysohjeet huoneenlämmössä (alle 25 °C)

Jos Zegalogue otetaan pois jääkaapista ja sitä säilytetään huoneenlämmössä (alle 25 °C), uusi viimeinen käyttöpäivämäärä, joka on yksi vuosi Zegalogueen huoneenlämpöön ottamisesta, merkitään suojakotelon etikettiin. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä ei saa olla pidempi kuin alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP).



Esimerkki: Jos Zegalogue otetaan pois jääkaapista tammikuussa 2026 säilytettäväksi huoneenlämmössä (alle 25 °C), etikettiin merkitään uusi viimeinen käyttöpäivämäärä (tammikuu 2027) ja aikaisempi viimeinen käyttöpäivämäärä yliviivataan.

Säilytys huoneenlämmössä (alle 25 °C) aloitetaan

▼

TAMMI	HELM	MAALIS	HUHTI	TOUKO	KESÄ	HEINÄ
	1	2	3	4	5	6
ELO	SYYS	LOKA	MARRAS	JOULU	TAMMI	
7	8	9	10	11	12	

▲

Viimeinen

