

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Zegalogue 0,6 mg solution injectable en seringue préremplie

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue préremplie contient 0,6 mg de dasiglucagon (sous forme de chlorhydrate) pour 0,6 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (injection)

Solution limpide et incolore, pH 6,5 et osmolalité de 330 à 490 mOsm/kg.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Zegalogue est indiqué dans le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'au moins 6 ans atteints de diabète sucré.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, adolescents et enfants âgés d'au moins 6 ans

La dose recommandée est de 0,6 mg administrée par injection sous-cutanée.

En l'absence de réponse après 15 minutes, une dose supplémentaire de Zegalogue peut être administrée à partir d'une seringue préremplie.

Populations particulières

Patients âgés

Zegalogue peut être utilisé chez les patients âgés. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire. Les données d'efficacité et de sécurité sont très limitées chez les patients âgés de 65 ans. Aucune donnée n'est disponible pour les patients âgés de 75 ans ou plus.

Insuffisance rénale

Zegalogue peut être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Insuffisance hépatique

Zegalogue peut être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Population pédiatrique (< 6 ans)

La sécurité et l'efficacité de Zegalogue chez les enfants âgés de moins de 6 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Zegalogue doit être injecté dans le bas de l'abdomen, les fesses, les cuisses ou dans la partie externe du haut du bras.

Les patients et leurs aidants doivent être formés aux signes et symptômes de l'hypoglycémie sévère. Une aide extérieure étant nécessaire pour récupérer d'une hypoglycémie sévère, il convient d'informer le patient quant à la nécessité de parler de Zegalogue et de sa notice à son entourage. Lorsqu'une hypoglycémie sévère est décelée, Zegalogue doit être administré aussi rapidement que possible.

Les patients et les soignants doivent recevoir des instructions sur la manière d'utiliser correctement Zegalogue et seront invités à lire la notice. Il convient d'attirer l'attention sur les instructions suivantes:

Instructions d'utilisation, stylo prérempli:

1. Lors de l'administration de Zegalogue par seringue préremplie, insérer l'aiguille dans la peau et appuyez à fond sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.
2. Après l'injection, si la personne est inconsciente, la faire pivoter sur le flanc pour lui éviter de s'étouffer.
3. Après l'administration de la dose, l'aidant doit immédiatement faire appel à une aide médicale.
4. En l'absence de réponse du patient dans les 15 minutes, une dose supplémentaire de Zegalogue peut lui être administrée au moyen d'une nouvelle seringue préremplie en attendant l'arrivée des secours.
5. Une fois que le patient aura répondu au traitement, il conviendra d'administrer un glucide par voie orale afin de restaurer le glycogène hépatique et de prévenir une récurrence de l'hypoglycémie.

Chaque seringue préremplie contient une dose unique de dasiglucagon et ne peut être réutilisée.

Pour de plus amples informations avant l'administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Phéochromocytome (voir rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réserves de glycogène et hypoglycémie

Dasiglucagon n'est efficace dans le traitement de l'hypoglycémie que si un nombre suffisant de glycogène hépatique est présent. Afin de prévenir une récurrence de l'hypoglycémie, des glucides oraux doivent être administrés pour restaurer le glycogène hépatique une fois que le patient a répondu au traitement. Les patients en état de famine, présentant une insuffisance surrénale, un alcoolisme

chronique ou une hypoglycémie chronique sont susceptibles de ne pas présenter les niveaux adéquats de glycogène hépatique pour que l'administration de dasiglucagon soit efficace. Les patients atteints de ces affections doivent être traités par du glucose.

Phéochromocytome

Le glucagon stimule la libération de catécholamines. En présence d'un phéochromocytome, les produits contenant du glucagon peuvent provoquer la libération de grandes quantités de catécholamines par la tumeur, ce qui entraînera une réaction hypertensive aiguë. Zegalogue est contre-indiqué chez les patients atteints de phéochromocytome (voir rubrique 4.3).

Insulinome

Chez les patients atteints d'insulinome, l'administration de médicaments contenant du glucagon peut entraîner une augmentation initiale de la glycémie. Toutefois, l'administration de dasiglucagon peut directement ou indirectement (par le biais d'une augmentation initiale de la glycémie) stimuler une libération en excès d'insuline par l'insulinome et entraînera une hypoglycémie. Il convient d'administrer du glucose par voie orale ou intraveineuse aux patients qui développent des symptômes d'hypoglycémie après l'administration d'une dose de dasiglucagon.

Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (0,6 mL), c'est-à-dire qu'il est essentiellement «exempt de sodium».

Latex

Chez les personnes sensibles au latex, le médicament peut provoquer des réactions allergiques sévères.

4.5 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dasiglucagon n'inhibe pas les enzymes CYP et les transporteurs de médicaments in vitro à des concentrations cliniquement pertinentes.

Insuline

Réagit de façon antagoniste avec le dasiglucagon.

Indométacine

En cas d'utilisation concomitante d'indométacine, le dasiglucagon peut perdre sa capacité à augmenter la glycémie, voire entraîner une hypoglycémie.

Warfarine

Le dasiglucagon peut augmenter l'effet anticoagulant de la warfarine.

Bêta-bloquants

Il est possible que les patients sous bêta-bloquants présentent une augmentation plus importante aussi bien du pouls que de la pression artérielle lorsqu'ils prennent du dasiglucagon, augmentation qui sera transitoire compte tenu de la demi-vie courte du dasiglucagon. L'augmentation de la pression artérielle et de la fréquence du pouls pourra nécessiter une prise en charge chez les patients atteints de maladie coronarienne.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation du dasiglucagon, un analogue du glucagon, chez les femmes enceintes. L'utilisation de glucagon a été rapportée chez des femmes enceintes diabétiques et aucun effet délétère sur le déroulement de la grossesse et la santé de l'enfant à naître ou du nouveau-né n'a été observé.

Des études menées sur des animaux sous dasiglucagon ont mis en évidence une toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Une hypoglycémie non traitée pendant la grossesse peut provoquer des complications et être mortelle.

L'utilisation de Zegalogue pendant la grossesse ne devrait être envisagée que si le bénéfice escompté justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Allaitement

Le dasiglucagon est très rapidement éliminé de la circulation sanguine et la quantité de médicament excrétée dans le lait de mères allaitantes suite au traitement d'une réaction hypoglycémique sévère serait extrêmement faible. Le dasiglucagon étant dégradé dans le tube digestif, il n'est pas absorbable sous sa forme intacte, aucun effet métabolique n'est attendu chez l'enfant. Zegalogue peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

D'après des données obtenues sur des animaux, le dasiglucagon n'a eu aucun effet sur la fertilité masculine ou féminine (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Zegalogue n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les capacités de concentration et de réaction du patient peuvent être diminuées à la suite d'une hypoglycémie, qui peut persister pendant une courte période après l'administration du traitement. Cela peut présenter un risque dans les situations où ces capacités sont particulièrement importantes, telles que la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les nausées (62,2 %), les vomissements (31,6 %) et les céphalées (9,6 %).

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables associés au dasiglucagon, obtenus à partir d'études cliniques, sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Les effets indésirables associés au dasiglucagon sont répertoriés par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les catégories de fréquence sont définies comme suit: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$); fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 1 Liste récapitulative des effets indésirables associés au dasiglucagon

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100 to < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000 to < 1/100)
Affections du système nerveux		Céphalées Sensations vertigineuses	Présyncope
Troubles cardiaques			Palpitations Bradycardie
Troubles vasculaires			Hypotension Hypertension Bouffées de chaleur
Troubles gastro-intestinaux	Nausées Vomissements	Diarrhée	Douleur abdominale haute
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Hyperhidrose
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Érythème au site d'injection	Prurit au site d'injection Douleur au site d'injection Œdème au site d'injection Fatigue

Description de certains effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité, notamment des réactions anaphylactiques, ont été observées avec le glucagon injectable et signalées comme étant «très rares» (moins d'un cas sur 10 000 patients); ce sont des effets connus de la classe médicamenteuse du glucagon.

Population pédiatrique

Les résultats en matière de sécurité au sein d'une population pédiatrique limitée à 20 patients âgés de 7 à 17 ans, dans le cadre d'un essai contrôlé par placebo, concordaient avec le profil de sécurité chez les adultes, à l'exception des nausées (65 %) et des vomissements (50 %), qui étaient moins fréquents chez les adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration, [voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, le patient pourra présenter des nausées, des vomissements, une inhibition de la motilité du tractus gastro-intestinal, ainsi qu'une augmentation de la pression artérielle et de la fréquence de pouls. En cas de surdosage suspecté, le potassium sérique peut diminuer, il convient donc de le surveiller et, si nécessaire, de le rectifier. Si le patient présente une augmentation drastique de la pression artérielle, l'administration d'un alpha-bloquant adrénergique non sélectif a montré son efficacité pour diminuer la pression artérielle pendant le court laps de temps nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: hormones pancréatiques, hormones glycoéénolitiques, code ATC: H04AA02.

Mécanisme d'action

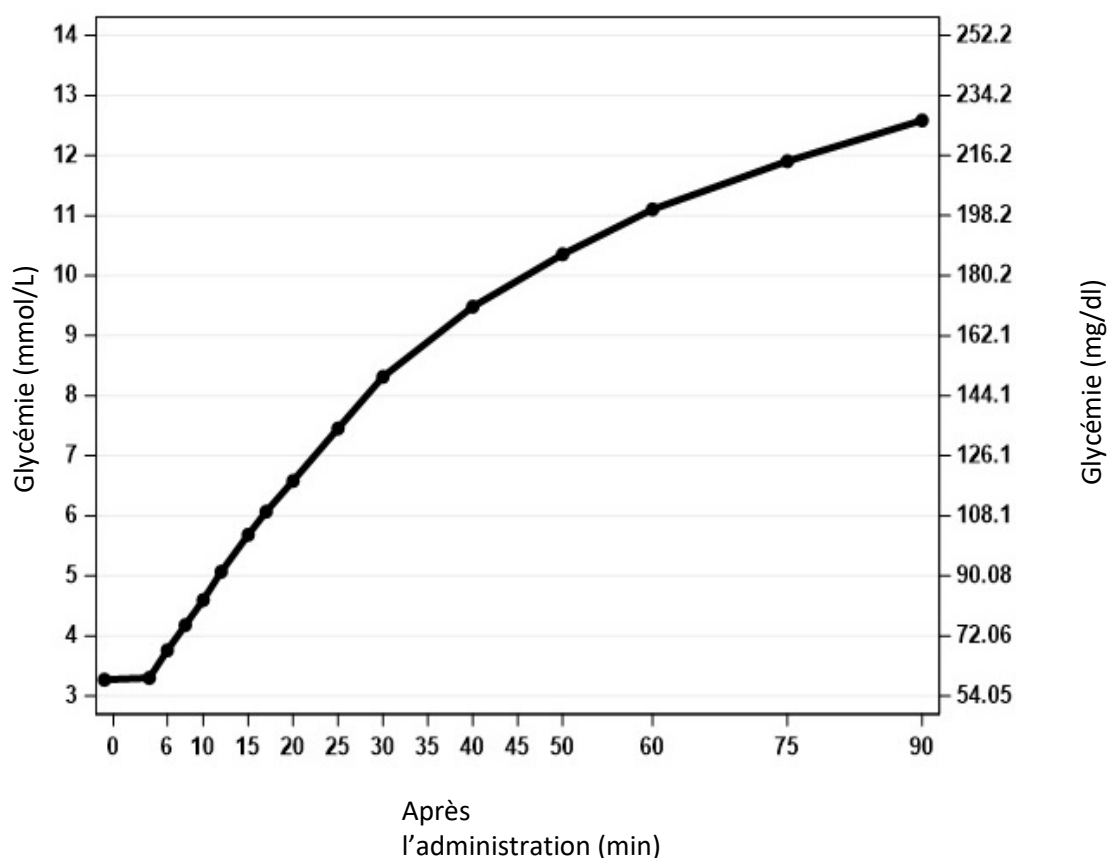
Le dasiglucagon est un analogue agoniste du récepteur du glucagon, qui augmente la concentration de glucose dans le sang en activant les récepteurs hépatiques du glucagon, stimulant ainsi la dégradation du glycogène et la libération de glucose par le foie. Le patient doit disposer de réserves hépatiques de glycogène pour permettre au dasiglucagon de produire un effet anti-hypoglycémiant (voir rubrique 4.4).

Effets pharmacodynamiques

Le genre et le site d'injection n'ont eu aucun effet cliniquement significatif sur la pharmacodynamique du dasiglucagon.

Après l'administration de dasiglucagon chez des patients adultes atteints de diabète de type 1 (essai 16137), l'évolution dans le temps du glucose est démontrée, à raison d'une augmentation moyenne, en partant de la concentration initiale, de 9,3 mmol/l (168 mg/dl) en 90 minutes (figure 1).

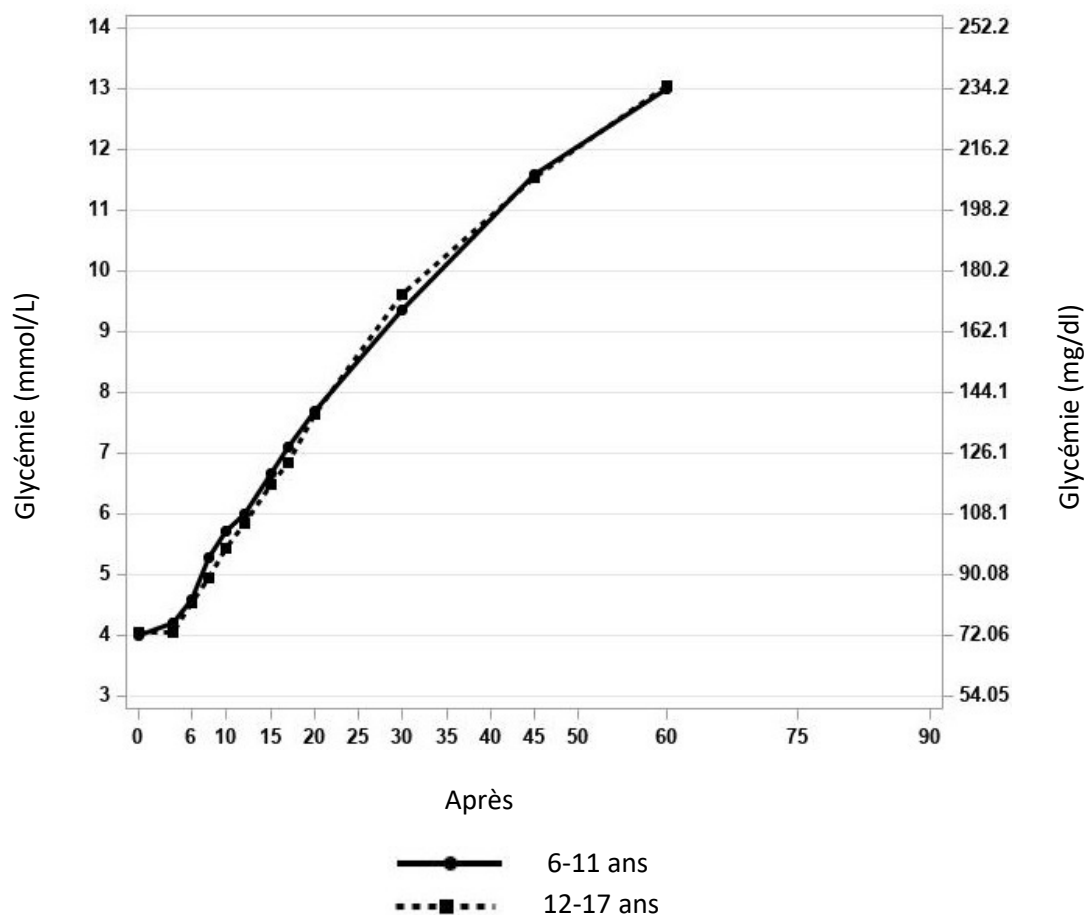
Figure 1 Glycémie moyenne au fil du temps chez des adultes atteints de diabète de type 1 recevant 0,6 mg de dasiglucagon dans le cadre de l'essai 16137



Chez les patients pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans) atteints de diabète de type 1 (essai 17086), l'évolution dans le temps du glucose est démontrée chez les enfants et les adolescents, à raison d'une

augmentation moyenne de 9,0 mmol/L (162 mg/dl), 60 minutes après l'administration de dasiglucagon (figure 2).

Figure 2 Glycémie moyenne au fil du temps chez les patients pédiatriques atteints de diabète de type 1 recevant 0,6 mg de dasiglucagon dans le cadre de l'essai 17086



Immunogénicité

Des anticorps anti-médicaments (ADA) ont, dans de rares cas, été détectés. Aucune preuve de l'incidence des ADA sur la pharmacocinétique, l'efficacité ou la sécurité n'a été observée, mais les données restent limitées.

Efficacité et sécurité cliniques

Trois essais multicentriques, contrôlés contre placebo, en double aveugle et randomisés, ont été menés chez des patients atteints de diabète de type 1. Deux essais (essai 16137 et essai 17145) ont été menés chez des patients adultes, et un essai (essai 17086) a été mené chez des patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans. Dans les 3 essais, les patients ont été randomisés pour recevoir du dasiglucagon 0,6 mg, un placebo, ou (dans les essais 16137 et 17086) du glucagon pour injection 1,0 mg. Le dasiglucagon et les comparateurs ont été administrés en injections sous-cutanées uniques après une induction contrôlée de l'hypoglycémie par administration intraveineuse d'insuline. Au cours de cette procédure, un taux de glucose dans le sang < 60 mg/dl a été ciblé dans les essais 16137 et 17145, tandis que l'objectif était < 80 mg/dl dans l'essai 17086. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité pour l'ensemble des 3 essais était le délai de récupération de la glycémie (traitement concluant), défini comme une augmentation de la glycémie ≥ 20 mg/dL à partir du moment de l'administration, sans autre intervention dans les 45 minutes. Le test de l'hypothèse principale était la supériorité du dasiglucagon par rapport au placebo. Il n'y a pas eu de test d'hypothèse formel entre le dasiglucagon et le glucagon pour injection.

Dans l'essai 16137, 170 patients au total ont été randomisés 2:1:1 pour recevoir du dasiglucagon, du placebo et du glucagon pour injection. L'âge moyen des patients était de 39,1 ans (96 % avaient < 65 ans), et la durée moyenne du diabète était de 20,0 ans; 63 % étaient des hommes; 92 % étaient

blancs. Le taux initial moyen de glucose dans le sang était de 58,8 mg/dL. Le temps médian de récupération de la glycémie était statistiquement significativement plus court pour le dasiglucagon (10 minutes) que pour le placebo (40 minutes) (Tableau 2). Le temps médian de récupération de la glycémie était similaire sur le plan numérique entre le dasiglucagon (10 minutes) et le glucagon pour injection (12 minutes).

Dans l'essai 17145, 45 patients au total ont été randomisés 3:1 pour recevoir du dasiglucagon et du placebo. L'âge moyen des patients était de 41,0 ans (95 % avaient < 65 ans), et la durée moyenne du diabète était de 22,5 ans; 57 % étaient des hommes; 93 % étaient blancs. Le taux initial moyen de glucose dans le sang était de 55,0 mg/dL. Le temps médian de récupération de la glycémie était statistiquement significativement plus court pour le dasiglucagon (10 minutes) que pour le placebo (35 minutes) (Tableau 2).

Tableau 2 Récupération de la glycémie chez les patients adultes

	Essai 16137		Essai 17145	
	Dasiglucagon N=82	Placebo N=43	Dasiglucagon N=34	Placebo N=10
Temps médian de récupération [IC à 95 %^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N est le nombre de patients qui ont été randomisés et traités				
^a intervalle de confiance log-log				
^b P <0,001 par rapport au placebo (test du log-rank stratifié par sites d'injection)				

Population pédiatrique

Dans l'essai 17086, 42 patients au total ont été randomisés 2:1:1 pour recevoir du dasiglucagon, du placebo et du glucagon pour injection. Les patients ont été stratifiés par âge (6-11 ans et 12-17 ans). L'âge moyen des patients était de 12,5 ans (allant de 7 à 17 ans), et la durée moyenne du diabète était de 5,9 ans; 56 % étaient de sexe masculin; 95 % étaient blancs. Le taux initial moyen de glucose dans le sang était de 72,0 mg/dL. Le temps médian de récupération de la glycémie était statistiquement significativement plus court pour le dasiglucagon (10 minutes) que pour le placebo (30 minutes) (Tableau 3). Le temps médian de récupération de la glycémie était similaire sur le plan numérique entre le dasiglucagon (10 minutes) et le glucagon pour injection (10 minutes).

Tableau 3 Récupération de la glycémie chez les patients pédiatriques

	Essai 17086	
	Dasiglucagon N=20	Placebo N=11
Temps médian de récupération [IC à 95 %^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N est le nombre de patients qui ont été randomisés et traités.		
^a intervalle de confiance log-log		
^b P <0,001 par rapport au placebo (test du log-rank stratifié par site d'injection et par groupe d'âge)		

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Zegalogue dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique atteinte d'hypoglycémie sévère (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption de Dasiglucagon après une injection sous-cutanée de 0,6 mg chez l'adulte a conduit à un pic glycémique moyen de 1510 pmol/L en près de 35 minutes.

Distribution

Le volume apparent moyen de distribution était de 47 L à 57 L à la suite d'une administration sous-cutanée.

Biotransformation

Les données relatives au métabolisme indiquent que le dasiglucagon est éliminé comme le glucagon natif par des voies de dégradation protéolytique dans le sang, le foie et les reins.

Élimination

La demi-vie du dasiglucagon était d'environ 30 minutes.

Insuffisance hépatique

Aucune étude officielle n'a été réalisée pour évaluer l'insuffisance hépatique.

Population pédiatrique

Les données d'un essai (essai 17086) mené chez des patients pédiatriques âgés de 7 à 17 ans présentant un diabète de type 1 ont montré qu'après administration du dasiglucagon, un pic glycémique moyen de 1 160 pmol/L est survenu après environ 21 minutes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et cancérogenèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'être humain.

Toxicité pour la reproduction et le développement

Chez le rat, après administration quotidienne de dasiglucagon par voie sous-cutanée pendant 12 jours, une toxicité maternelle, en ce qui concerne la diminution de la prise de poids corporel, la diminution du poids corporel du fœtus et le retard d'ossification osseuse, a été observée à une dose ≥ 10 mg/kg/jour [≥ 475 fois la dose humaine basée sur la surface sous la courbe (ASC)].

Chez le lapin, après administration quotidienne de dasiglucagon par voie sous-cutanée pendant 14 jours, une diminution du poids corporel fœtal et un retard d'ossification osseuse ont été observés à 1 mg/kg/jour (100 fois la dose humaine basée sur l'ASC), une dose qui a également induit une toxicité maternelle en ce qui concerne la diminution de la prise de poids corporel. A $\geq 0,3$ mg/kg/jour (≥ 20 fois la dose humaine basée sur l'ASC), le dasiglucagon a provoqué des malformations fœtales squelettiques et viscérales, sans toxicité maternelle observée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Trométamol

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Trois ans lorsqu'il est conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Pendant la durée de conservation, le médicament peut être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C pendant une période unique n'excédant pas un an et n'excédant pas la date de péremption initiale (EXP). Une fois que le produit a été conservé à l'extérieur du réfrigérateur, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Lors du retrait du médicament du réfrigérateur, la nouvelle date de péremption doit être indiquée sur l'étiquette du boîtier de protection et le médicament doit être utilisé ou jeté avant la nouvelle date de péremption. La date d'expiration initiale doit être rayée.

Pour les précautions particulières de conservation, voir rubrique 6.4.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver dans le boîtier de protection d'origine à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation supplémentaires à une température ne dépassant pas 25 °C, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Zegalogue 0,6 mg solution injectable en seringue préremplie

Seringue préremplie en verre (type I) munie d'une aiguille fixe en acier inoxydable, d'un capuchon d'aiguille rigide (bromobutyle) et d'une tige de piston rouge (polypropylène). Chaque seringue préremplie contient 0,6 mL de solution injectable et se présente dans un boîtier de protection individuel.

Boîtes d'une ou de deux seringues unidoses préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Instructions d'utilisation

Il s'agit d'un médicament prêt à l'emploi, à usage unique exclusivement.

La seringue unidoses préremplie contient une seule dose.

Il convient de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation de ce médicament indiquées dans la notice.

Si la solution est décolorée ou contient des particules, le médicament ne doit pas être utilisé.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 24 juillet 2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des PSUR pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

- **Mesures additionnelles de réduction du risque**

Avant la commercialisation de Zegalogue (dasiglucagon) pour le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans ou plus atteints de diabète sucré, dans chaque État membre de l'UE, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) devra convenir avec l'autorité nationale compétente du contenu et du format des supports pédagogiques, notamment des supports de communication, des modalités de distribution et des autres aspects du programme.

Les supports pédagogiques ont pour objectif de donner des conseils sur la manière de réduire le risque potentiellement important, dans le plan de gestion du risque, d'une erreur dans l'administration du médicament, pouvant entraîner la perte de son bénéfice médical.

Le titulaire de l'AMM veille à ce que, dans chaque État membre où Zegalogue est commercialisé, tous les professionnels de santé et les patients et aidants qui sont susceptibles de prescrire, délivrer et/ou utiliser ce médicament aient accès à ce qui suit:

- notice d'administration;
- vidéo éducative.

La **notice d'administration** doit contenir les messages clés suivants:

- Les patients doivent se voir remettre la notice d'administration par leur professionnel de santé au moment de la première prescription de Zegalogue et après avoir été formés.
- Les patients et les membres de leur famille ou les aidants doivent être informés quant à la manière de reconnaître les signes et symptômes d'hypoglycémie sévère et les risques d'hypoglycémie prolongée. Les premiers symptômes d'hypoglycémie doivent être décrits.
- L'importance de ne pas tester la seringue unidose préremplie à l'avance, de ne pas retirer la seringue unidose préremplie du boîtier de protection à l'avance (le dispositif unidose doit toujours être conservé dans le boîtier de protection) et de s'assurer que le patient comprend que chaque seringue unidose préremplie ne peut être utilisée qu'une seule fois.
- L'importance d'appeler les urgences pour obtenir une aide médicale ou un prestataire de soins de santé immédiatement après l'injection de Zegalogue. Même si l'injection sous-cutanée de Zegalogue aide la personne à reprendre connaissance, il convient de lui conseiller d'appeler immédiatement les urgences pour obtenir une aide médicale.
- En l'absence de réponse du patient dans les 15 minutes, une dose supplémentaire de Zegalogue peut lui être administrée au moyen d'une nouvelle seringue préremplie en attendant l'arrivée des secours.
- Une fois l'injection effectuée, la personne inconsciente doit être tournée sur le flanc pour lui éviter de s'étouffer.
- Il convient d'insister sur l'importance de conserver correctement le médicament.
- La notice et les instructions d'utilisation à la fin de celle-ci doivent être référencées pour obtenir des informations plus détaillées en ce qui concerne l'administration et la manipulation de Zegalogue.
- Les patients peuvent utiliser la notice pour expliquer à leurs proches comment manipuler et administrer correctement Zegalogue.
- La notice doit contenir l'URL et le QR code du site web sur lequel les patients trouveront la vidéo éducative.

La **vidéo éducative** doit contenir les messages clés suivants:

- Afin de favoriser la bonne manipulation et l'administration correcte de Zegalogue, il convient de fournir des instructions détaillant chaque étape de la bonne utilisation du produit.
- La vidéo pédagogique doit être concise, ciblée et adaptée à une utilisation sans délai en cas de situation d'urgence afin d'aider immédiatement le patient.
- L'importance d'appeler les urgences pour obtenir une aide médicale ou un prestataire de soins de santé immédiatement après l'injection de Zegalogue. Même si l'injection de Zegalogue aide la personne à reprendre connaissance, il convient de lui conseiller d'appeler immédiatement les urgences pour obtenir une aide médicale.
- En l'absence de réponse du patient dans les 15 minutes, une dose supplémentaire de Zegalogue peut lui être administrée au moyen d'une nouvelle seringue préremplie en attendant l'arrivée des secours.
- Une fois l'injection effectuée, la personne inconsciente doit être tournée sur le flanc pour lui éviter de s'étouffer.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE — SERINGUE PRÉREMPLIE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Zegalogue 0,6 mg solution injectable en seringue préremplie
dasiglucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque seringue préremplie contient 0,6 mg de dasiglucagon (sous forme de chlorhydrate) pour 0,6 mL.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients: chlorure de sodium, trométamol, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour des informations complémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue préremplie
2 seringues préremplies

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur ou à une température ne dépassant pas 25 °C, conformément aux informations relatives à la conservation figurant dans la notice. Ne pas congeler. Conserver dans le boîtier de protection d'origine à l'abri de la lumière.

8. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE**9. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1829/003 Une seringue unidose préremplie
EU/1/24/1829/004 Deux seringues unidose préremplies

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Zegalogue

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTIER DE PROTECTION — SERINGUE PRÉREMPLIE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Zegalogue 0,6 mg solution injectable en seringue préremplie
dasiglucagon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque seringue préremplie contient 0,6 mg de dasiglucagon (sous forme de chlorhydrate) pour 0,6 mL.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients: chlorure de sodium, trométamol, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. Consulter la notice pour des informations complémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

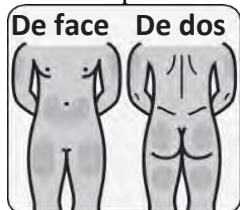
1 seringue préremplie

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

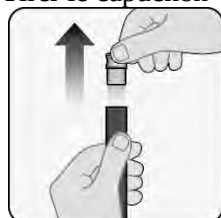
Choisir le site d'injection

Mettre la peau à nu



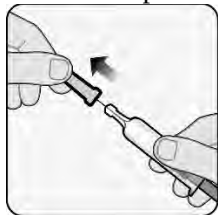
Haut du bras, bas de l'abdomen, partie avant ou arrière des cuisses, fesses.

Tirer le capuchon vers le haut



Tenir le boîtier en position verticale. Tirer le capuchon pour ouvrir. Enlever la seringue.

Retirer le capuchon



Retirer le capuchon de l'aiguille. Ne pas toucher et ne pas plier l'aiguille.

Pincer et insérer



Pincer la peau Insérer toute l'aiguille dans la peau à un angle de 45°.

Injecter



Appuyer sur le piston pour injecter.

Retirer



Retirer l'aiguille du site d'injection. Ne pas remettre le capuchon sur la seringue.

Après l'injection:

- Faire pivoter la personne sur le flanc
- Appeler les secours

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Voir EXP pour la date de péremption à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

ou

Inscrire une nouvelle date après EXP pour une conservation à une température ne dépassant pas 25 °C (1 an maximum): _____

Rayer la date d'expiration antérieure.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur ou à une température ne dépassant pas 25 °C, conformément aux informations relatives à la conservation figurant dans la notice. Ne pas congeler. Conserver dans le boîtier de protection d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Éliminer dans un récipient pour objets piquants et coupants

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1829/003 Une seringue unidose préremplie

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE****17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D****18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE — SERINGUE PRÉ-REMPLE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE D'ADMINISTRATION

Zegalogue 0,6 mg pour injection
dasiglucagon
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

À usage unique

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,6 mL

6. AUTRE

Novo Nordisk A/S

B. NOTICE

Notice: Information du patient

Zegalogue 0,6 mg solution injectable en seringue préremplie dasiglucagon

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Zegalogue et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Zegalogue
3. Comment administrer Zegalogue
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zegalogue
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zegalogue et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Zegalogue

Zegalogue contient la substance active dasiglucagon. Ce médicament appartient à un groupe de médicaments appelés «hormones glycoéénolytiques».

Zegalogue est indiqué chez les adultes et les enfants dès l'âge de 6 ans atteints de diabète sucré pour traiter un taux très faible de sucre dans le sang (hypoglycémie sévère).

Le corps utilise du glucagon, une hormone naturelle produite par le pancréas, pour faciliter la libération de sucre dans la circulation sanguine afin que le corps puisse l'utiliser. Chez les personnes souffrant de diabète, le corps ne libère parfois pas suffisamment de glucagon lorsque les taux de sucre dans le sang diminuent, ce qui peut entraîner une hypoglycémie. La substance active contenue dans Zegalogue, le dasiglucagon, agit de la même manière que le glucagon. Le dasiglucagon contribue à convertir une forme de sucre stocké dans le foie (appelé glycogène) en molécules de sucre simples (appelées glucose) que l'organisme peut utiliser à des fins énergétiques. Le glucose est ensuite libéré dans la circulation sanguine, ce qui augmente le taux de sucre dans le sang et réduit les effets de l'hypoglycémie.

Informations sur l'hypoglycémie

Les premiers symptômes du faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) sont les suivants:

- sudation
- endormissement
- sensations vertigineuses
- troubles du sommeil
- palpitations

- anxiété
- tremblements
- vision floue
- faim
- céphalée
- difficultés à articuler
- humeur dépressive
- picotements dans les mains, les pieds, les lèvres ou la langue
- irritabilité
- étourdissements
- comportement anormal
- difficultés de concentration
- mouvements instables
- modifications de la personnalité.

Faute de traitement, la glycémie du patient peut tomber à un niveau très faible (hypoglycémie sévère), qui peut notamment se traduire par les symptômes suivants:

- confusion
- crises épileptiques
- perte de conscience
- mort.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Zegalogue

Informations importantes

Ayez toujours Zegalogue sur vous ou à portée de main. Ne pas vous traiter à temps peut avoir des conséquences néfastes pour vous.

Montrez aux membres de votre famille, à vos amis ou aux personnes avec lesquelles vous travaillez où vous rangez ce médicament. Expliquez également à ces personnes quand et comment l'utiliser. Il est important qu'ils sachent comment utiliser Zegalogue avant que vous n'en ayez besoin.

Ne pas utiliser Zegalogue si

- vous êtes allergique au dasiglucagon ou à l'un des autres excipients contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- vous présentez un phéochromocytome (une tumeur de la surrénale qui provoque une production excessive d'adrénaline).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'utiliser Zegalogue.

Zegalogue est susceptible de ne pas fonctionner correctement si:

- vous avez jeûné pendant une période prolongée ou présentez une glycémie faible depuis longtemps;
- vous souffrez d'insuffisance surrénale (un trouble rare dans lequel les surrénales ne produisent pas suffisamment de certaines hormones telles que le cortisol et l'aldostérone);
- vous présentez une hypoglycémie causée par une consommation excessive d'alcool;
- vous êtes atteint d'insulinome (une tumeur du pancréas qui libère du glucagon ou de l'insuline dans le sang).

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier avant d'utiliser Zegalogue.

Après avoir utilisé Zegalogue, mangez aussi rapidement que possible. Cela permet d'éviter la réapparition d'un faible taux de sucre dans le sang. Consommez une source de sucres rapides, par exemple un jus de fruit ou une boisson sucrée.

Enfants

Zegalogue n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans. En effet, Zegalogue n'a pas fait l'objet d'études pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Zegalogue

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'efficacité de Zegalogue:

- Insuline: utilisée dans le traitement du diabète. L'insuline exerce un effet contraire à celui du glucagon sur la glycémie.
- Indométhacine, utilisée dans le traitement des douleurs et raideurs articulaires.

Zegalogue peut augmenter le risque d'effets indésirables des médicaments suivants:

- Warfarine: utilisée dans la prévention des caillots sanguins. Zegalogue peut augmenter l'effet anticoagulant de la warfarine.
- Bêta-bloquants: utilisés pour traiter l'hypertension et le rythme cardiaque irrégulier. Zegalogue peut augmenter votre pression artérielle et votre pouls. Cela ne durera que peu de temps.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Zegalogue.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, votre médecin examinera le rapport bénéfice/risque de l'utilisation de Zegalogue pour vous et votre bébé.

Zegalogue peut être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation d'outils et de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines lorsque votre glycémie est très faible. Après avoir pris Zegalogue, attendez que votre glycémie revienne à la normale et que vous ne ressentiez plus les effets de l'hypoglycémie.

Zegalogue contient du sodium

Zegalogue contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Latex

L'emballage de ce médicament contient du caoutchouc de latex qui peut provoquer des réactions allergiques sévères.

3. Comment administrer Zegalogue

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Expliquez comment utiliser Zegalogue et montrez où vous le rangez à votre famille, à vos amis, à vos collègues ou aux aidants. Ils devront savoir comment vous administrer ce médicament sans délai lorsque vous en aurez besoin.

Comment Zegalogue est-il administré?

Zegalogue est administré sous la forme d'une injection sous la peau (injection sous-cutanée) contenant une dose de 0,6 mg. En l'absence de réponse 15 minutes après la première injection, une autre injection de Zegalogue peut être administrée.

Après avoir utilisé Zegalogue, mangez aussi rapidement que possible. Ceci permet d'éviter que votre glycémie ne redevienne trop basse. Consommez une source de sucres rapides, par exemple un jus de fruit ou une boisson sucrée.

Des instructions détaillées sur la manière d'utiliser Zegalogue sont fournies à la fin de la présente notice.

Si vous avez reçu plus de Zegalogue que vous n'auriez dû

Lorsque vous prenez trop de Zegalogue, vous pouvez vous sentir mal (nausées) ou être malade (vomir) pendant une courte période. En général, aucun traitement particulier n'est nécessaire.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- nausées (envie de vomir);
- vomissements.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10):

- céphalée
- sensation de vertige
- diarrhée
- rougeur à l'endroit où l'injection est administrée.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100):

- sensation de perte de connaissance
- palpitations (rythme cardiaque intense pouvant être rapide ou irrégulier);
- bradycardie (fréquence cardiaque lente);
- hypotension (faible pression artérielle);
- hypertension (pression artérielle élevée);
- bouffées de chaleur (sensation soudaine de chaleur)
- douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (ventre)
- hyperhidrose (transpiration excessive)
- gêne, démangeaisons ou tuméfaction au site d'injection
- fatigue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit à l'**Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zegalogue

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le boîtier de protection et l'étiquette de la seringue préremplie après «EXP». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver dans le boîtier de protection d'origine à l'abri de la lumière.

Zegalogue peut également être conservé en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 25 °C pendant une période unique n'excédant pas un an et la date de péremption initiale (EXP). Ne pas remettre au réfrigérateur une fois que le médicament a été conservé en dehors du réfrigérateur. Lorsqu'il est retiré du réfrigérateur, la nouvelle date de péremption doit être indiquée sur l'étiquette du boîtier de protection et le médicament doit être utilisé ou jeté avant la nouvelle date de péremption. La date d'expiration initiale doit être rayée.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est décolorée ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zegalogue

- La substance active est le dasiglucagon (sous forme de chlorhydrate). Chaque seringue préremplie contient 0,6 mg de dasiglucagon (sous forme de chlorhydrate) pour 0,6 mL.
- Les autres excipients sont le trométamol, le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables. De l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés afin d'ajuster le pH (voir également la rubrique 2, «Zegalogue contient du sodium»).

Comment se présente Zegalogue et contenu de l'emballage extérieur

Zegalogue est une solution injectable transparente et incolore. Il se présente dans une seringue unidose préremplie prête à l'emploi contenant 0,6 mg de dasiglucagon. Il se présente sous la forme de boîtes d'une ou de deux seringues unidose préremplies. Chaque seringue préremplie contient 0,6 ml de solution injectable et se présente dans un boîtier de protection individuel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>

MODE D'EMPLOI

Zegalogue 0,6 mg solution injectable en seringue préremplie dasiglucagon

Zegalogue est utilisé dans le traitement du taux très faible de sucre dans le sang (hypoglycémie sévère), nécessitant une aide de tiers. Zegalogue contient une dose de dasiglucagon dans une seringue préremplie et ne peut être réutilisé. Zegalogue est à usage unique uniquement.

Lisez la notice et le mode d'emploi avant qu'une hypoglycémie sévère ne survienne.

Montrez à votre famille et à vos amis où vous rangez Zegalogue et expliquez-leur comment l'utiliser en partageant ce mode d'emploi, afin qu'ils sachent comment utiliser Zegalogue avant qu'une urgence ne se produise.

Lire avant l'injection de Zegalogue

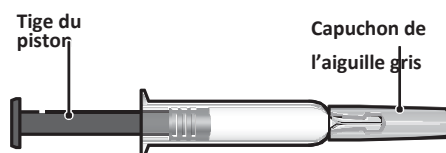
- N'utilisez pas Zegalogue si:
 - la date de péremption est dépassée;
 - le capuchon gris de l'aiguille est manquant ou
 - la seringue préremplie semble abîmée
- Lors de l'ouverture du boîtier de protection, assurez-vous de le maintenir droit (avec le capuchon gris dirigé vers le haut) afin d'éviter que Zegalogue ne tombe.
- Ne retirez pas le capuchon gris de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt à injecter Zegalogue.
- La présence de bulles d'air dans le médicament est normale. N'essayez pas de retirer les bulles d'air avant de procéder à l'injection.

Pour toute question ou information complémentaire concernant Zegalogue, contactez votre médecin.

Date de péremption

N'utilisez pas la seringue après la date de péremption indiquée sur le boîtier de protection après «EXP». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Description des parties



Avant l'injection

Choisissez le site d'injection et mettez la peau à nu.

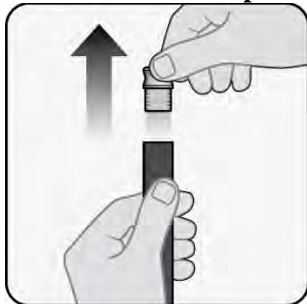


Les sites d'injection comprennent:

- Partie externe du haut du bras
- Bas de l'abdomen (à au moins 5 cm du nombril)
- Avant ou arrière des cuisses
- Fesses.

Retirez tout vêtement pour mettre la peau à nu. N'injectez pas à travers les vêtements.

Tenez le boîtier de protection en position verticale et retirez le capuchon gris



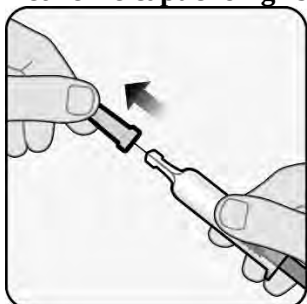
- Tenez le boîtier de protection en position verticale, capuchon gris dirigé vers le haut.
- Tirez le capuchon gris pour ouvrir.

Retirez Zegalogue du boîtier de protection avec précaution, sans le laisser tomber.

Comment effectuer l'injection

Étape 1

Retirez le capuchon gris de l'aiguille



Retirez le capuchon gris de l'aiguille d'une seule traite. Faites attention à ne pas toucher ou plier l'aiguille.

Étape 2

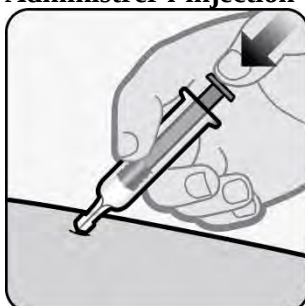
Pincez la peau et insérez l'aiguille



Pincez doucement la peau et insérez toute l'aiguille dans la peau à un angle de 45°.

Étape 3

Administrer l'injection



Après avoir inséré l'aiguille, relâchez la peau pincée et appuyez lentement sur la tige du piston jusqu'à ce que la seringue soit vide et que la tige du piston s'arrête.

Étape 4

Retirez l'aiguille.



Une fois que le piston s'arrête et que l'injection est terminée, retirez avec précaution l'aiguille du site d'injection. Ne remettez pas le capuchon sur la seringue.

Après l'injection

- Après avoir administré l'injection, si la personne est inconsciente, faites-la pivoter sur le flanc pour lui éviter de s'étouffer.
- Faites immédiatement appel à une aide médicale après avoir injecté Zegalogue.
- Si, au bout de 15 minutes, la personne n'a pas réagi, une autre dose provenant d'une nouvelle seringue préremplie peut être administrée, dans l'attente des secours.
- Une fois que la personne est en mesure de s'alimenter ou de s'hydrater en toute sécurité, donnez-lui une source de sucre à action rapide, telle qu'un jus de fruits ou une boisson sucrée.

Autres informations

- Tenir Zegalogue hors de la vue et de la portée des enfants.
- Remplacez immédiatement la seringue préremplie Zegalogue usagée afin de disposer d'un nouveau Zegalogue au cas où vous en auriez besoin.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Instructions pour la conservation à une température ne dépassant pas 25 °C

Si Zegalogue est retiré du réfrigérateur pour être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C, notez la nouvelle date de péremption d'un an sur l'étiquette figurant sur le boîtier de protection. La nouvelle date de péremption ne doit pas dépasser la date de péremption initiale (EXP).



Diagram illustrating the expiration date label on the Zegalogue box. The label includes the lot number (Lot. TI0123A) and the expiration date (EXP: 12/2027). It also features a section for updating the expiration date if the product is stored at a higher temperature (2 °C to 8 °C) for up to one year. The label instructs the user to "Biffer la date d'expiration antérieure" (cancel the previous expiration date).

Voir EXP pour la date de péremption à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Inscrite une nouvelle date après EXP pour une conservation à une température inférieure à 25 °C (1 an maximum):

Lot. TI0123A

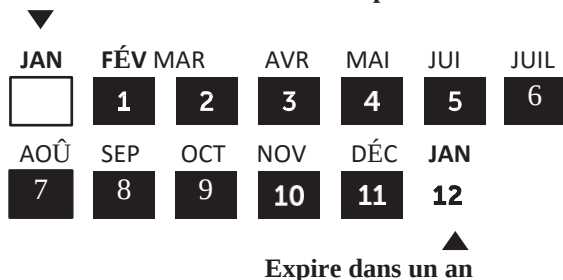
EXP: 12/2027

OU

▲ Biffer la date d'expiration antérieure

Par exemple: Si Zegalogue a été retiré du réfrigérateur pour être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C en janvier 2026, inscrire la nouvelle date de péremption de janvier 2027 sur l'étiquette et rayer l'ancienne date de péremption.

Initialement conservé à une température inférieure à 25 °C



Calendar grid for selecting the expiration date. The grid shows months from JAN to JAN. The date 12 is highlighted, indicating the expiration date is 12/2027. The text "Expire dans un an" (Expires in one year) is displayed below the grid.

JAN	FÉV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL
	1	2	3	4	5	6
AOÛT	SEP	OCT	NOV	DÉC	JAN	
7	8	9	10	11	12	

Expire dans un an

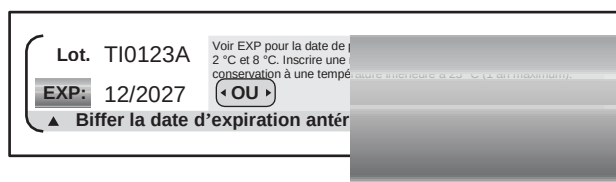


Diagram illustrating the expiration date label on the Zegalogue box. The label includes the lot number (Lot. TI0123A) and the expiration date (EXP: 12/2027). It also features a section for updating the expiration date if the product is stored at a higher temperature (2 °C to 8 °C) for up to one year. The label instructs the user to "Biffer la date d'expiration antérieure" (cancel the previous expiration date).

Voir EXP pour la date de péremption à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Inscrite une nouvelle date après EXP pour une conservation à une température inférieure à 25 °C (1 an maximum):

Lot. TI0123A

EXP: 12/2027

OU

▲ Biffer la date d'expiration antérieure