

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Zegalogue 0,6 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,6 mg dasiglukagona (u obliku dasiglukagonklorida) u 0,6 ml.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija)

Bistra, bezbojna otopina s pH 6,5 i osmolalnosti 330-490 mOsm/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek Zegalogue indiciran je za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 i više godina s dijabetes melitusom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, adolescenti i djeca u dobi od 6 i više godina

Preporučena doza je 0,6 mg i primjenjuje se supkutanom injekcijom.

Ako bolesnik ne reagira u roku od 15 minuta, može se primijeniti dodatna doza lijeka Zegalogue s novom napunjenom štrcaljkom.

Posebne populacije

Starije osobe

Zegalogue se može primjenjivati u starijih bolesnika. Nije potrebna prilagodba doze.

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti vrlo su ograničeni za bolesnike u dobi od 65 godina, a za bolesnike u dobi od 75 i više godina nema podataka.

Oštećenje funkcije bubrega

Zegalogue se može primjenjivati u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega. Nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje funkcije jetre

Zegalogue se može primjenjivati u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Nije potrebna prilagodba doze.

Pedijatrijska populacija (< 6 godina)

Sigurnost i djelotvornost lijeka Zegalogue u djece mlađe od 6 godina još nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Supkutana primjena.

Zegalogue se ubrizgava u donji dio abdomena, stražnjicu, bedro ili vanjski dio nadlaktice.

Bolesnicima i njihovim njegovateljima potrebno je objasniti znakove i simptome teške hipoglikemije. Budući da je za oporavak od teške hipoglikemije potrebna pomoć drugih, bolesniku treba dati upute da obavijesti osobe oko sebe o lijeku Zegalogue i njegovoj uputi o lijeku. Lijek Zegalogue treba primijeniti što je prije moguće kad se prepozna teška hipoglikemija.

Bolesnike i njegovatelje potrebno je informirati o pravilnoj primjeni lijeka Zegalogue te ih uputiti da pročitaju uputu o lijeku. Potrebno je naglasiti sljedeće upute:

Upute za uporabu, napunjena štrcaljka:

1. Prilikom primjene lijeka Zegalogue u napunjenoj štrcaljki, umetnite iglu u kožu i potiskujte klip prema dolje do kraja dok štrcaljka ne bude prazna.
2. Nakon davanja injekcije, ako je osoba u nesvijesti, okrenite je na bok kako biste spriječili gušenje.
3. Nakon davanja doze njegovatelj treba odmah pozvati medicinsku pomoć.
4. Ako nakon 15 minuta nema odgovora na lijek, može se primijeniti dodatna doza lijeka Zegalogue iz nove napunjene štrcaljke dok se čeka hitna pomoć.
5. Kad bolesnik odgovori na liječenje, dajte mu peroralne ugljikohidrate kako bi se obnovio glikogen u jetri i spriječio relaps hipoglikemije.

Jedna napunjena štrcaljka sadrži jednu dozu dasiglukagona i ne može se ponovno upotrijebiti.

Za više informacija prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Feokromocitom (vidjeti dio 4.4.).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zalihe glikogena i hipoglikemija

Dasiglukagon je učinkovit u liječenju hipoglikemije samo ako je prisutna dovoljna količina glikogena u jetri. Kako bi se spriječio relaps hipoglikemije, bolesniku je nakon odgovora na liječenje potrebno dati peroralne ugljikohidrate kako bi se obnovio glikogen u jetri. Bolesnici koji su u stanju gladovanja, imaju adrenalnu insuficijenciju, pate od kronične zlorabe alkohola ili kronične hipoglikemije možda nemaju odgovarajuće razine glikogena u jetri da bi primjena dasiglukagona bila učinkovita. Bolesnike s tim stanjima treba liječiti glukozom.

Feokromocitom

Glukagon potiče otpuštanje katekolamina. U bolesnika s feokromocitomom, lijekovi koji sadrže glukagon mogu uzrokovati otpuštanje velikih količina katekolamina iz tumora, što će prouzročiti akutnu hipertenzivnu reakciju. Zegalogue je kontraindiciran u bolesnika s feokromocitomom (vidjeti dio 4.3.).

Inzulinom

U bolesnika s inzulinomom primjena lijekova koji sadrže glukagon može dovesti do početnog povećanja glukoze u krvi. Međutim, primjena dasiglukagona može izravno ili neizravno (s početnim porastom razine glukoze u krvi) potaknuti pretjerano otpuštanje inzulina iz inzulinoma i prouzročiti hipoglikemiju. Bolesniku koji razvija simptome hipoglikemije nakon doze dasiglukagona potrebno je peroralno ili intravenski dati glukozu.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi (0,6 ml), tj. zanemarive količine natrija.

Lateks

U osoba osjetljivih na lateks lijek može uzrokovati teške alergijske reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dasiglukagon ne inhibira enzime CYP i prijenosnike lijekova *in vitro* u klinički relevantnim koncentracijama.

Inzulin

Inzulin djeluje antagonistički dasiglukagonu.

Indometacin

Kada se primjenjuje s indometacinom, dasiglukagon može izgubiti sposobnost povećanja razine glukoze u krvi ili čak uzrokovati hipoglikemiju.

Varfarin

Dasiglukagon može pojačati antikoagulacijski učinak varfarina.

Beta-blokatori

U bolesnika koji uzimaju beta-blokatore može se očekivati veći porast pulsa i krvnog tlaka ako se uzme dasiglukagon, a porast će biti prolazan zbog kratkog poluvijeka dasiglukagona. Porast krvnog tlaka i brzine pulsa možda će biti potrebno liječiti u bolesnika s koronarnom bolešću arterija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni dasiglukagona, analoga glukagona, u trudnica. Zabilježena je primjena glukagona u trudnica s dijabetesom i nisu poznati štetni učinci u pogledu tijeka trudnoće i zdravlja nerođene djece i novorođenčadi.

Ispitivanja na životinjama s dasiglukagonom pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Neliječena hipoglikemija u trudnoći može uzrokovati komplikacije i može biti smrtonosna.

Primjena lijeka Zegalogue tijekom trudnoće trebala bi se razmotriti samo ako očekivana korist opravdava potencijalni rizik za fetus.

Dojenje

Dasiglukagon se vrlo brzo odstranjuje iz krvotoka te se stoga očekuje da će količina izlučena u mlijeko majki dojlja nakon liječenja teških hipoglikemijskih reakcija biti iznimno mala. Budući da se dasiglukagon razgrađuje u probavnom traktu i ne može se apsorbirati u svojem netaknutom obliku, u djeteta neće izazvati nikakav metabolički učinak. Zegalogue se može primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Na temelju podataka iz ispitivanja u životinja, dasiglukagon nije utjecao na plodnost mužjaka ili ženki (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Zegalogue ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sposobnost bolesnika da se koncentrira i reagira može biti smanjena zbog hipoglikemije koja se može zadržati kratko vrijeme nakon primanja terapije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su te sposobnosti posebno važne, kao što su upravljanje vozilima ili rad sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave su mučnina (62,2 %), povraćanje (31,6 %) i glavobolja (9,6 %).

Tablični popis nuspojava

Nuspojave povezane s dasiglukagonom zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su u tablici u nastavku.

Nuspojave povezane s dasiglukagonom navedene su prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalost se određuje kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1. Tablični popis nuspojava povezanih s primjenom dasiglukagona

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Poremećaji živčanog sustava		glavobolja omaglica	presinkopa
Srčani poremećaji			palpitacije bradikardija
Krvožilni poremećaji			hipotenzija hipertenzija navala vrućine
Poremećaji probavnog sustava	mučnina povraćanje	proljev	bol u gornjem dijelu abdomena
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			Hiperhidroza
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		eritem na mjestu primjene injekcije	pruritus na mjestu primjene injekcije bol na mjestu primjene injekcije edem na mjestu primjene injekcije umor

Opis odabranih nuspojava

Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke reakcije, opažene su prilikom primjene glukagona u obliku injekcije i prijavljene su kao „vrlo rijetke” (manje od 1 slučaja na 10 000 bolesnika), a poznati su učinci terapijske skupine glukagona.

Pedijatrijska populacija

Rezultati za sigurnost primjene u ograničenoj pedijatrijskoj populaciji od 20 bolesnika u dobi od 7 do 17 godina u placebom kontroliranom ispitivanju bili su u skladu sa sigurnosnim profilom u odraslih osoba, osim u slučaju mučnine (65 %) i povraćanja (50 %), koji su bili rjeđi u odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Ako dođe do predoziranja, bolesnik može osjetiti mučninu, povraćanje, inhibiciju motiliteta gastrointestinalnog trakta, porast krvnog tlaka i brzine pulsa. U slučaju sumnje na predoziranje, kalij u serumu može se smanjiti te se po potrebi mora nadzirati i korigirati. Ako u bolesnika dođe do dramatičnog povišenja krvnog tlaka, pokazalo se da je primjena neselektivne α -adrenergičke blokade učinkovita u snižavanju krvnog tlaka na kratko vrijeme tijekom kojeg je potrebna kontrola.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Hormoni gušterače, glikogenolitički hormoni, ATK oznaka: H04AA02.

Mehanizam djelovanja

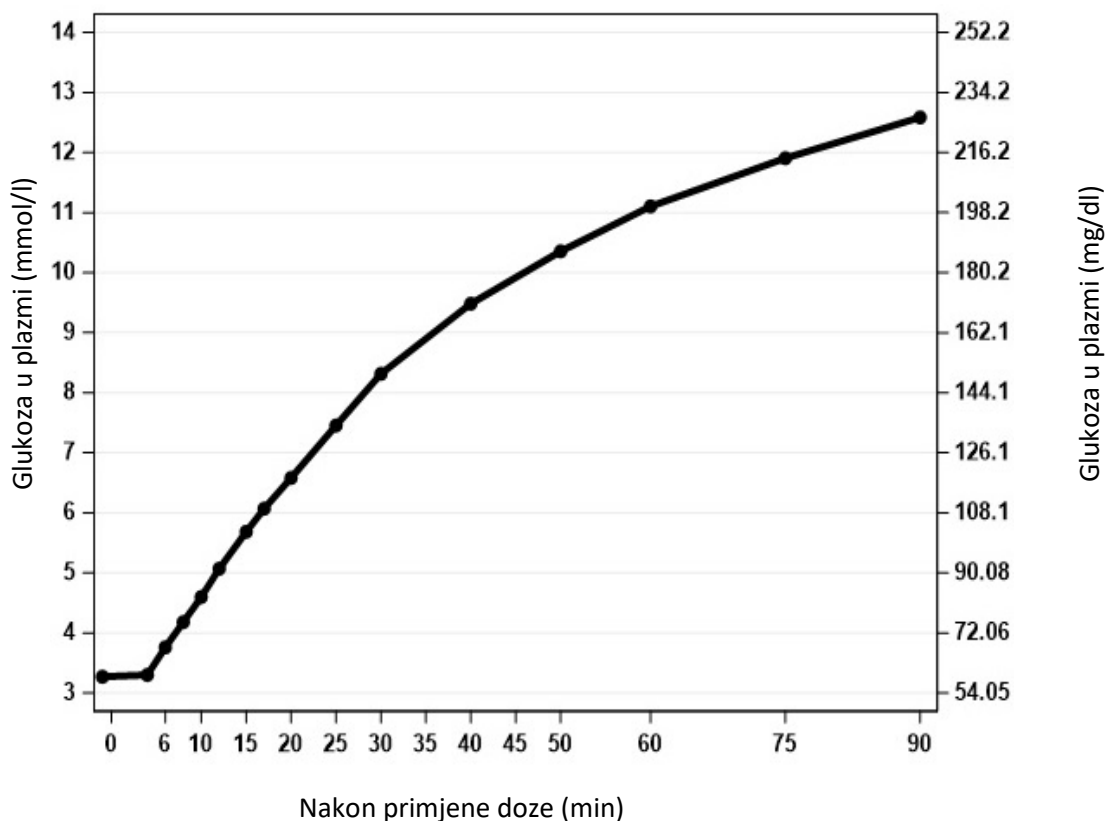
Dasiglukagon je analog agonista glukagonskog receptora koji povećava koncentraciju glukoze u krvi aktiviranjem receptora glukagona u jetri, čime se potiče razgradnja glikogena i otpuštanje glukoze iz jetre. Zalihe glikogena u jetri potrebne su kako bi dasiglukagon proizveo antihipoglikemijski učinak (vidjeti dio 4.4).

Farmakodinamički učinci

Spol i mjesto primjene injekcije nisu imali klinički značajan učinak na farmakodinamiku dasiglukagona.

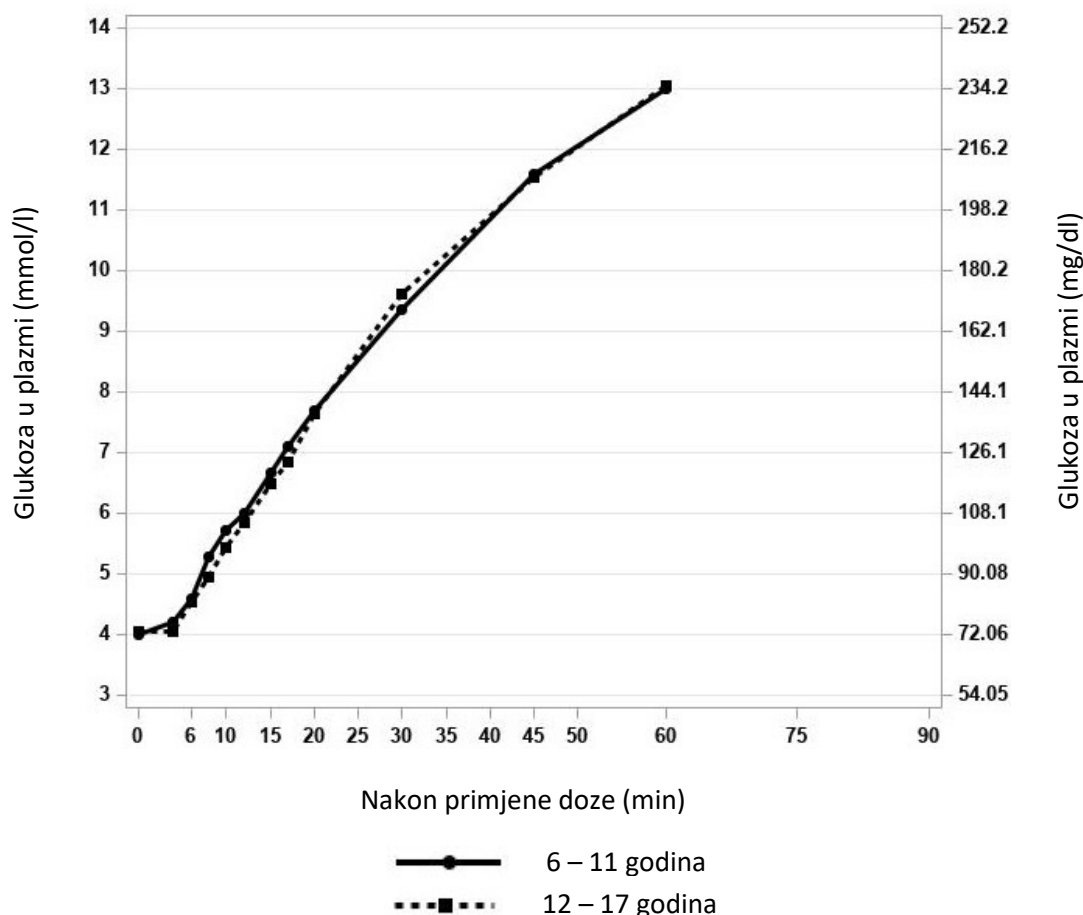
Nakon primjene dasiglukagona u odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 1 (ispitivanje 16137), utvrđen je vremenski tijek razine glukoze, pri čemu je srednja vrijednosti povećanja glukoze od početne vrijednost do 90 minute iznosila 9,3 mmol/l (168 mg/dl) (slika 1.).

Slika 1. Srednja vrijednost glukoze u plazmi tijekom vremena u odraslih osoba s dijabetesom tipa 1 koje su primile 0,6 mg dasiglukagona u ispitivanju 16137



U pedijatrijskih bolesnika (od 7 do 17 godina) s dijabetesom tipa 1 (ispitivanje 17086) prikazan je vremenski tijek razine glukoze u djece i adolescenata, sa srednjom vrijednosti povećanja glukoze 60 minuta nakon primjene dasiglukagona od 9,0 mmol/l (162 mg/dl) (slika 2.).

Slika 2. Srednja vrijednost glukoze u plazmi tijekom vremena u pedijatrijskih bolesnika s dijabetesom tipa 1 koji su primili 0,6 mg dasiglukagona u ispitivanju 17086



Imunogenost

Protutijela na lijekove (engl. *anti-drug antibodies*, ADA) rijetko su bila otkrivena. Nisu primijećeni dokazi o učinku ovih protutijela na farmakokinetiku lijeka, djelotvornost ili sigurnost. Međutim, podaci su i dalje ograničeni.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U bolesnika s dijabetesom tipa 1 provedena su tri randomizirana, dvostruko slijepa, placebo kontrolirana multicentrična ispitivanja. Dva ispitivanja (ispitivanje 16137 i ispitivanje 17145) provedena su u odraslih bolesnika, a jedno ispitivanje (ispitivanje 17086) provedeno je u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 do 17 godina. U sva tri ispitivanja bolesnici su bili randomizirani u skupinu koja je primala dasiglukagon u dozi od 0,6 mg, placebo ili (u ispitivanjima 16137 i 17086) glukagon za injekciju u dozi od 1,0 mg. Dasiglukagon i komparatori su primjenjivani kao jednokratne supkutane injekcije nakon kontrolirane indukcije hipoglikemije s pomoću intravenske primjene inzulina. Tijekom tog postupka, ciljna vrijednost koncentracije glukoze u plazmi iznosila je < 60 mg/dl u ispitivanjima 16137 i 17145, dok je ciljna vrijednost u ispitivanju 17086 bila < 80 mg/dl. Primarna mjera ishoda djelotvornosti za sva tri ispitivanja bilo je vrijeme za oporavak glukoze u plazmi (uspjeh liječenja), definirano kao povećanje glukoze u krvi od ≥ 20 mg/dl od trenutka primjene, bez dodatne intervencije u 45 minuta. Test primarne hipoteze bila je superiornost dasiglukagona u odnosu na placebo. Nije postojao formalni test hipoteze za dasiglukagon u odnosu na glukagon za injekciju.

U ispitivanju 16137 randomizirano je ukupno 170 bolesnika 2:1:1 za dasiglukagon, placebo i glukagon za injekciju. Srednja dob bolesnika bila je 39,1 godina (96 % bilo je < 65 godina), a prosječno trajanje dijabetesa bilo je 20,0 godina; 63 % bili su muškarci; 92 % bili su bijelci. Srednja vrijednost početne razine glukoze u plazmi iznosila je 58,8 mg/dl. Medijan vremena do oporavka glukoze u

plazmi bio je statistički značajno kraći za dasiglukagon (10 minuta) u odnosu na placebo (40 minuta) (tablica 2.). Medijan vremena do oporavka glukoze u plazmi bio je brojčano sličan između dasiglukagona (10 minuta) i glukagona za injekciju (12 minuta).

U ispitivanju 17145 randomizirano je ukupno 45 bolesnika u omjeru 3:1 u skupinu koja je primala dasiglukagon i skupinu koja je primala placebo. Srednja dob bolesnika bila je 41,0 godina (95 % bilo je < 65 godina), a prosječno trajanje dijabetesa bilo je 22,5 godina; 57 % bili su muškarci; 93 % bili su bijelci. Srednja početna vrijednost glukoze u plazmi iznosila je 55,0 mg/dl. Medijan vremena do oporavka glukoze u plazmi bio je statistički značajno kraći za dasiglukagon (10 minuta) u odnosu na placebo (35 minuta) (tablica 2.).

Tablica 2. Oporavak glukoze u plazmi u odraslih bolesnika

	Ispitivanje 16137		Ispitivanje 17145	
	Dasiglukagon N=82	Placebo N=43	Dasiglukagon N=34	Placebo N=10
Medijan vremena do oporavka [95 % CI^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N je broj bolesnika koji su bili randomizirani i primali lijek odnosno placebo				
^a log-log interval pouzdanosti				
^b p <0,001 u odnosu na placebo (log-rang test stratificiran prema mjestima primjene injekcije)				

Pedijatrijska populacija

U ispitivanju 17086 randomizirano je ukupno 42 bolesnika 2:1:1 za dasiglukagon, placebo i glukagon za injekciju. Bolesnici su stratificirani prema dobi (6-11 godina i 12-17 godina). Prosječna dob bolesnika bila je 12,5 godina (raspon od 7 do 17 godina), a prosječno trajanje dijabetesa iznosilo je 5,9 godina; 56 % bili su muškarci; 95 % bili su bijelci. Srednja početna vrijednost glukoze u plazmi iznosila je 72,0 mg/dl. Medijan vremena do oporavka glukoze u plazmi bio je statistički značajno kraći za dasiglukagon (10 minuta) u odnosu na placebo (30 minuta) (tablica 3.). Medijan vremena do oporavka glukoze u plazmi bio je brojčano sličan između dasiglukagona (10 minuta) i glukagona za injekciju (10 minuta).

Tablica 3: Oporavak glukoze u plazmi u pedijatrijskih bolesnika

	Ispitivanje 17086	
	Dasiglukagon N=20	Placebo N=11
Medijan vremena do oporavka [95 % CI^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N je broj bolesnika koji su bili randomizirani i liječeni.		
^a log-log interval pouzdanosti		
^b p <0,001 u odnosu na placebo (log-rang test stratificiran prema mjestu primjene injekcije i dobnoj skupini)		

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Zegalogue u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u liječenju teške hipoglikemije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija dasiglukagona nakon supkutane injekcije od 0,6 mg u odraslih osoba rezultirala je srednjom vrijednosti vršne koncentracije u plazmi od 1510 pmol/l nakon otprilike 35 minuta.

Distribucija

Srednja vrijednost prividnog volumena distribucije iznosila je 47 l do 57 l nakon supkutane primjene.

Biotransformacija

Podaci o metabolizmu upućivali su na to da se dasiglukagon odstranjuje kao i prirodni glukagon, putem proteolitičke razgradnje u krvi, jetri i bubrezima.

Eliminacija

Poluvijek dasiglukagona iznosio je otprilike 30 minuta.

Oštećenje funkcije jetre

Nisu provedena formalna ispitivanja za procjenu oštećenja jetre.

Pedijatrijska populacija

Podaci iz jednog ispitivanja (ispitivanje 17086) provedenog u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 7 do 17 godina s dijabetesom tipa 1 pokazali su da se nakon primjene dasiglukagona srednja vrijednost vršne koncentracije u plazmi od 1160 pmol/l pojavila za otprilike 21 minutu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala.

Reproduktivna i razvojna toksičnost

U štakora koji su svakodnevno supkutano primali dasiglukagon tijekom 12 dana, toksičnost za majku, u smislu smanjenog povećanja tjelesne težine, manje tjelesne težine fetusa i odgođene osifikacije kostiju, primijećena je pri dozi od ≥ 10 mg/kg/dan (≥ 475 puta od doze za ljude na temelju površine ispod krivulje (AUC)).

U kunića koji su svakodnevno supkutano primali dasiglukagon tijekom 14 dana, zabilježene su manja tjelesna težina fetusa i odgođena osifikacija kostiju pri dozi od 1 mg/kg/dan (100 puta većoj od doze za ljude na temelju AUC-a), dozi koja je također prouzročila toksičnost za majku u smislu smanjenog povećanja tjelesne težine. Pri dozi $\geq 0,3$ mg/kg/dan (≥ 20 puta od doze za ljude na temelju AUC-a) dasiglukagon je uzrokovao skeletne i visceralne malformacije fetusa bez opažene toksičnosti za majku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije
kloridna kiselina (za prilagodbu pH vrijednosti)
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Tri godine ako se čuva u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Unutar roka valjanosti navedenog na pakiranju lijek se može čuvati na temperaturi ispod 25 °C tijekom jednokratnog razdoblja koje nije dulje od jedne godine i ne smije prekoračiti rok valjanosti naveden na pakiranju (EXP). Nakon što se lijek čuvao izvan hladnjaka, ne smije ga se vratiti u hladnjak. Nakon što se lijek izvadi iz hladnjaka, na naljepnici zaštitnog spremnika mora se navesti novi rok valjanosti, a lijek treba upotrijebiti unutar tog novog roka valjanosti, odnosno baciti ga ako se do tada ne upotrijebi. Potrebno je precrtati izvorni rok valjanosti.

Za posebne mjere opreza pri čuvanju lijeka vidjeti dio 6.4.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom zaštitnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

Za dodatne uvjete čuvanja pri temperaturi ispod 25 °C vidjeti dio 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Zegalogue 0,6 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Napunjena štrcaljka od stakla (tip I) s integriranom iglom od nehrđajućeg čelika, krutim štitnikom igle/sivim poklopcem za iglu, gumenim klipom (bromobutilnim) i crvenim potisnikom klipa (od polipropilena). Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,6 ml otopine za injekciju i pojedinačno je pakirana u zaštitni spremnik.

Veličine pakiranja su 1 ili 2 jednodozne napunjene štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti svi farmaceutski oblici i veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu

Ovaj lijek dolazi spreman za primjenu i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Jednodozna napunjena štrcaljka sadrži samo jednu dozu.

Potrebno je pažljivo slijediti upute za primjenu lijeka navedene u uputi o lijeku.

Ako je otopina promijenila boju ili sadrži krute čestice, lijek se ne smije primijeniti.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. srpnja 2024

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

- **Dodatne mjere minimizacije rizika**

Prije stavljanja u promet lijeka Zegalogue (dasiglukagon), namijenjenog za liječenje teške hipoglikemije u odraslih, adolescenata i djece od 6 i više godina s dijabetes melitusom, u svakoj državi članici EU-a, nositelj odobrenja mora s nadležnim nacionalnim tijelom dogovoriti sadržaj i oblik edukacijskih materijala, uključujući komunikacijske medije, načine distribucije i sve druge aspekte programa.

Edukacijski materijali namijenjeni su pružanju smjernica za minimiziranje važnog potencijalnog rizik u Planu upravljanja rizikom, odnosno pogreške pri primjeni lijeka, što dovodi do gubitka koristi od lijeka.

Nositelj odobrenja osigurat će da u svakoj državi članici u kojoj se Zegalogue stavlja u promet svim zdravstvenim radnicima i bolesnicima/njegovateljima za koje se očekuje da će propisivati, isporučivati ili upotrebljavati lijek bude omogućen pristup sljedećem:

- uputa o primjeni
- videozapis s uputama.

Uputa o primjeni mora sadržavati sljedeće ključne elemente:

- Bolesnici trebaju dobiti uputu o primjeni od svojih zdravstvenih radnika nakon početnog propisivanja lijeka Zegalogue i nakon osposobljavanja.
- Bolesnike i članove obitelji ili njegovatelje treba obavijestiti o tome kako prepoznati znakove i simptome teške hipoglikemije i rizike od produljene hipoglikemije. Potrebno je opisati rane simptome hipoglikemije.
- Važno je da se jednodozna napunjena štrcaljka ne testira unaprijed, da se jednodozna napunjena štrcaljka ne vadi iz zaštitnog spremnika unaprijed (jednodoznu napunjenu štrcaljku potrebno je cijelo vrijeme čuvati u zaštitnom spremniku) i osigurati da bolesnik razumije kako se svaka jednodozna napunjena štrcaljka može upotrijebiti samo jednom.
- Podsjetnik na važnost zvanja hitne medicinske pomoći ili pružatelja zdravstvene usluge odmah nakon injiciranja lijeka Zegalogue. Čak i ako supkutana injekcija lijeka Zegalogue pomogne osobi da se probudi, treba svejedno savjetovati da se odmah pozove hitna medicinska pomoć.
- Ako bolesnik ne reagira u roku od 15 minuta, može se primijeniti dodatna doza lijeka Zegalogue iz nove napunjene štrcaljke dok se čeka hitna pomoć.
- Nakon primjene injekcije, osobu u nesvijesti potrebno je okrenuti na bok kako bi se spriječilo gušenje.
- Podsjetnik koji će naglasiti važnost pravilnog čuvanja lijeka.
- Referencu na uputu o lijeku i uputu za uporabu na kraju upute o lijeku za detaljnije informacije o primjeni i rukovanju lijekom Zegalogue.
- Bolesnici mogu upotrijebiti uputu o primjeni kako bi osobe oko sebe naučili kako pravilno rukovati lijekom Zegalogue i primjenjivati ga.
- Uputa o primjeni treba sadržavati URL i QR kod za pristup internetskoj stranici na kojoj bolesnici mogu pogledati videozapis s uputama.

Videozapis s uputama mora sadržavati sljedeće ključne elemente:

- Kako bi se osiguralo ispravno rukovanje i primjena, potrebno je osigurati detaljne (korak po korak) upute o odgovarajućoj primjeni lijeka Zegalogue.
- Videozapis s uputama treba biti sažet, ciljan i prikladan za uporabu bez odgode u hitnoj situaciji kako bi se bolesniku odmah pomoglo.
- Podsjetnik na važnost zvanja hitne medicinske pomoći ili pružatelja zdravstvene usluge odmah nakon injiciranja lijeka Zegalogue. Čak i ako injekcija lijeka Zegalogue pomogne osobi da se probudi, treba svejedno savjetovati da se odmah pozove hitna medicinska pomoć.
- Ako bolesnik ne reagira u roku od 15 minuta, može se primijeniti dodatna doza lijeka Zegalogue iz nove napunjene štrcaljke dok se čeka hitna pomoć.
- Nakon primjene injekcije osobu u nesvijesti potrebno je okrenuti na bok kako bi se spriječilo gušenje.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – NAPUNJENA ŠTRCALJKA****1. NAZIV LIJEKA**

Zegalogue 0,6 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
dasiglukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,6 mg dasiglukagona (u obliku dasiglukagonklorida) u 0,6 ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev klorid, trometamol, kloridna kiselina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.
Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

2 napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Jednokratna uporaba.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku ili na temperaturi ispod 25 °C u skladu s informacijama o čuvanju lijeka navedenim u uputi o lijeku. Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom zaštitnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1829/003 1 jednodozna napunjena štrcaljka
EU/1/24/1829/004 2 jednodozne napunjene štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Zegalogue

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

ZAŠTITNI SPREMNIK – NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

Zegalogue 0,6 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
dasiglukagon

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,6 mg dasiglukagona (u obliku dasiglukagonklorida) u 0,6 ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev klorid, trometamol, kloridna kiselina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.
Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

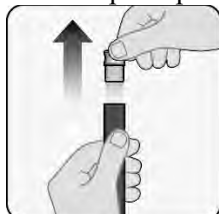
Jednokratna uporaba.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena.

Odaberite mjesto primjene
Izložite голу kožu



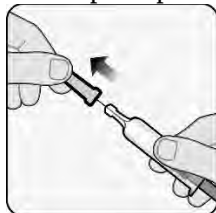
Nadlaktice, donji dio abdomena, prednji ili stražnji dio bedara, stražnjica.

Povucite poklopac prema gore



Držite zaštitni spremnik uspravno. Povucite poklopac za otvaranje. Izvadite štrcaljku.

Skinite poklopac



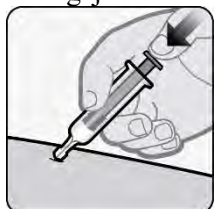
Skinite poklopac igle. Nemojte dodirivati ni savijati iglu.

Primitite nabor kože i ubodite iglu



Primitite nabor kože. Ubodite cijelu iglu u kožu pod kutom od 45°.

Ubrizgajte



Pritisnite klip prema dolje za ubrizgavanje.

Izvučite



Izvučite iglu s mjesta primjene injekcije. Nemojte vraćati poklopac na štrcaljku.

Nakon injekcije:

- Okrenite osobu na bok
- Pozovite medicinsku pomoć

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO POSEBNO UPOZORENJE, AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Vidjeti EXP za rok valjanosti na 2 °C do 8 °C.

ili

Upisati novi EXP za čuvanje ispod 25 °C (najviše 1 godinu): _____

Prekrižiti prethodni rok valjanosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku ili na temperaturi ispod 25 °C u skladu s informacijama o čuvanju lijeka navedenim u uputi o lijeku. Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom zaštitnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Zbrinuti u spremnik za oštre predmete.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1829/003 1 jednodozna napunjena štrcaljka

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD****18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA – NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA
--

Zegalogue 0,6 mg injekcija
dasiglukagon
Supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jednokratna primjena

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

0,6 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zegalogue 0,6 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki dasiglukagon

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zegalogue i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zegalogue
3. Kako primjenjivati Zegalogue
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zegalogue
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zegalogue i za što se koristi

Što je Zegalogue

Zegalogue sadrži djelatnu tvar dasiglukagon. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju „glikogenolitički hormoni”.

Zegalogue se primjenjuje u odraslih i djece u dobi od 6 i više godina sa šećernom bolesti radi liječenja vrlo niskog šećera u krvi (teške hipoglikemije).

Tijelo koristi glukagon, prirodni hormon koji proizvodi gušterača, koji pomaže u otpuštanju šećera u krvotok kako bi ga tijelo moglo iskoristiti. U osoba sa šećernom bolešću tijelo ponekad ne otpušta dovoljno glukagona kad se razina šećera u krvi smanji, što može dovesti do hipoglikemije. Djelatna tvar u lijeku Zegalogue, dasiglukagon, djeluje na sličan način kao glukagon. Pomaže u pretvaranju oblika šećera pohranjenog u jetri (koji se naziva glikogen) u jednostavne molekule šećera (koji se naziva glukoza) koje tijelo može koristiti za energiju. Glukoza se zatim otpušta u krvotok, zbog čega se razina šećera u krvi povećava i smanjuju se učinci niske razine šećera u krvi.

Informacije o hipoglikemiji

Rani simptomi niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) uključuju:

- znojenje
- omamljenost
- omaglicu
- poremećaje spavanja
- palpitacije
- tjeskobu
- nevoljno drhtanje
- zamućen vid

- glad
- glavobolju
- nerazgovijetan govor
- depresivno raspoloženje
- trnce u šakama, stopalima, na usnama ili jeziku
- razdražljivost
- ošamućenost
- abnormalno ponašanje
- nemogućnost koncentriranja
- nestabilno kretanje
- promjene u osobnosti.

Ako se ne liječi, stanje bolesnika može napredovati do vrlo niske razine šećera u krvi (teške hipoglikemije), što može uključivati:

- smetenost
- napadaje
- nesvjesticu
- smrt.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zegalogue

Važne informacije

Uvijek imajte Zegalogue sa sobom ili u svojoj blizini. Odgoda liječenja može Vam naškoditi.

Članovima obitelji, prijateljima ili osobama s kojima radite pokažite mjesto na kojem držite ovaj lijek. Također im objasnite kada i kako ga primjenjivati. Važno je da znaju kako primijeniti Zegalogue prije nego što Vam zatreba.

Nemojte primjenjivati Zegalogue

- ako ste alergični na dasiglukagon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde koji uzrokuje lučenje prevelike količine adrenalina).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primijenite lijek Zegalogue.

Zegalogue možda neće pravilno djelovati:

- ako ste dugo vremena bili natašte (u stanju gladovanja) ili dugo imali nisku razinu šećera u krvi
- ako imate adrenalni insuficijenciju (rijedak poremećaj u kojem nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno određenih hormona kao što su kortizol i aldosteron)
- ako imate nisku razinu šećera u krvi zbog pijenja previše alkohola
- ako imate inzulinom (tumor u gušterači koji izlučuje glukagon ili inzulin u krv).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete lijek Zegalogue.

Nakon primjene lijeka Zegalogue, jedite što je prije moguće. Tako ćete spriječiti ponovnu pojavu niske razine šećera u krvi. Uzmite izvor šećera brzo djelovanja, kao što su voćni sok ili piće koje sadrži šećer.

Djeca

Zegalogue se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 6 godina. To je zato što nisu provedena ispitivanja lijeka za tu dobnu skupinu.

Drugi lijekovi i Zegalogue

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinkovitost lijeka Zegalogue:

- Inzulin – primjenjuje se za liječenje dijabetesa. Učinak inzulina na šećer u krvi suprotan je učinku glukagona.
- Indometacin – primjenjuje se za liječenje bolova i ukočenosti zglobova.

Zegalogue može povećati rizik od nuspojava sljedećih lijekova:

- Varfarin – primjenjuje se za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka. Zegalogue može povećati učinak varfarina na razrjeđivanje krvi.
- Beta-blokatori – primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka i nepravilnih otkucaja srca. Zegalogue može povećati Vaš krvni tlak i puls, ali to će biti kratkotrajno.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Zegalogue.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, liječnik će razmotriti koristi i rizik od primjene lijeka Zegalogue za Vas i Vaše dijete.

Zegalogue se može primjenjivati tijekom dojenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima, alatima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili raditi s alatima ili strojevima ako su Vam razine šećera u krvi vrlo niske. Nakon primjene lijeka Zegalogue pričekajte da se razine šećera u krvi vrate na normalnu razinu i da više ne osjećate učinke vrlo niske razine šećera u krvi.

Zegalogue sadrži natrij

Zegalogue sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Lateks

Spremnik ovog lijeka sadrži lateks gumu koja može prouzročiti teške alergijske reakcije.

3. Kako davati lijek Zegalogue

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s njima ako niste sigurni.

Objasnite članovima obitelji, prijateljima, kolegama ili njegovateljima kako se lijek Zegalogue primjenjuje i pokažite im mjesto na kojem držite lijek. Oni moraju znati kako Vam brzo dati ovaj lijek kad Vam zatreba.

Kako primjenjivati lijek Zegalogue

Zegalogue se primjenjuje u obliku potkožne injekcije (supkutana injekcija) koja sadrži dozu od 0,6 mg. Ako nema odgovora nakon 15 minuta od primjene prve injekcije, može se primijeniti druga injekcija lijeka Zegalogue.

Nakon primjene lijeka Zegalogue, jedite što je prije moguće. Time će se spriječiti da Vaše razine šećera u krvi ponovno postanu preniske. Uzmite izvor šećera brzog djelovanja, kao što su voćni sok ili piće koje sadrži šećer.

Detaljne upute o primjeni lijeka Zegalogue nalaze se na kraju ove upute o lijeku.

Ako uzmete više lijeka Zegalogue nego što ste trebali

Kada uzmete previše lijeka Zegalogue, nakratko možete osjetiti mučninu ili povraćati. Posebno liječenje najčešće nije potrebno.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- povraćanje

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- omaglica
- proljev
- crvenilo na mjestu primjene injekcije.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj slabosti
- palpitacije (snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni)
- bradikardija (smanjena brzina srčanih otkucaja)
- hipotenzija (nizak krvni tlak)
- hipertenzija (visoki krvni tlak)
- navala vrućine (iznenadni osjećaj topline)
- bol u gornjem dijelu abdomena (trbuha)
- hiperhidroza (prekomjerno znojenje)
- nelagoda, svrbež ili oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zegalogue

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, zaštitnom spremniku i naljepnici napunjene štrcaljke iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom zaštitnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

Zegalogue se može čuvati i izvan hladnjaka na temperaturi ispod 25 °C tijekom jednokratnog razdoblja koje nije dulje od 1 godine i koje ne premašuje izvorni rok valjanosti (EXP). Lijek nemojte vraćati u hladnjak nakon što je čuvan izvan hladnjaka. Nakon što se lijek izvadi iz hladnjaka, na naljepnici zaštitnog spremnika mora se navesti novi rok valjanosti, a lijek treba upotrijebiti unutar tog novog roka valjanosti, odnosno baciti ga ako se do tada ne upotrijebi. Potrebno je precrtati izvorni rok valjanosti.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako primijetite da je otopina promijenila boju ili sadrži krute čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zegalogue sadrži

- Djelatna tvar je dasiglukagon (u obliku dasiglukagonklorida). Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,6 mg dasiglukagona (u obliku dasaglukagonklorida) u 0,6 ml.
- Ostali sastojci su trometamol, natrijev klorid i voda za injekcije. Kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid mogu se dodati radi prilagodbe pH-vrijednosti (vidjeti također dio 2. „Zegalogue sadrži natrij”).

Kako Zegalogue izgleda i sadržaj pakiranja

Zegalogue je bistra, bezbojna otopina za injekciju. Lijek dolazi spreman za primjenu, kao jednodozna napunjena štrcaljka koja sadrži 0,6 mg dasiglukagona. Isporučuje se u pakiranjima od 1 ili 2 jednodozne napunjene štrcaljke. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,6 ml otopine za injekciju i pojedinačno je pakirana u zaštitni spremnik.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

UPUTE ZA UPORABU

Zegalogue 0,6 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki dasiglukagon

Zegalogue se koristi za liječenje vrlo niske razine šećera u krvi (teške hipoglikemije), pri čemu Vam je potrebna pomoć drugih osoba. Zegalogue sadrži 1 dozu dasiglukagona u napunjenoj štrcaljki i ne može se ponovno upotrijebiti. Zegalogue je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

Prije nego što dođe do teške hipoglikemije, pročitajte uputu o lijeku i upute za uporabu.

Pokažite svojoj obitelji i prijateljima gdje držite lijek Zegalogue i objasnite im kako ga primjenjivati tako da s njima podijelite ove upute, kako bi znali primjenjivati Zegalogue prije nego što dođe do hitnog slučaja.

Pročitajte prije ubrizgavanja lijeka Zegalogue

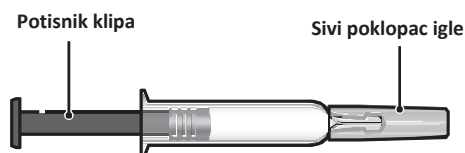
- Nemojte primjenjivati Zegalogue u sljedećim slučajevima:
 - datum roka valjanosti je prošao
 - nedostaje sivi poklopac za iglu ili
 - napunjena štrcaljka izgleda oštećeno.
- Prilikom otvaranja zaštitnog spremnika pazite da ga držite uspravno (sa sivim poklopcem gore) kako Vam lijek Zegalogue ne bi ispao iz ruku.
- Nemojte uklanjati sivi poklopac za iglu sve dok ne budete spremni ubrizgati lijek Zegalogue.
- Normalno je da se u lijeku vide mjehurići zraka. Ne pokušavajte ukloniti mjehuriće zraka prije ubrizgavanja.

Za pitanja ili više informacija o lijeku Zegalogue obratite se svojem liječniku.

Rok valjanosti

Ne upotrebljavajte štrcaljku nakon isteka roka valjanosti navedenog na zaštitnom spremniku iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Opis dijelova



Prije injekcije

Odaberite mjesto za injekciju i izložite голу kožu

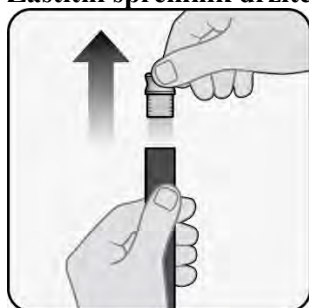


Mjesta primjene injekcije uključuju:

- Vanjski dio nadlaktice
- Donji dio abdomena (najmanje 5 cm od pupka)
- Prednji ili stražnji dio bedara
- Stražnjica

Maknite odjeću kako biste izložili голу kožu. Nemojte ubrizgavati preko odjeće.

Zaštitni spremnik držite uspravno i uklonite sivi poklopac



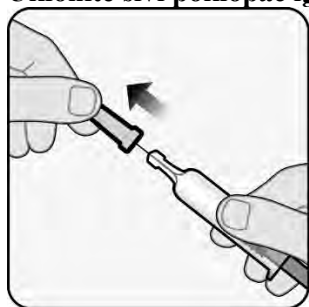
- Zaštitni spremnik držite uspravno tako da je sivi poklopac gore.
- Povucite sivi poklopac prema gore da biste ga otvorili.

Pažljivo izvadite Zegalogue iz zaštitnog spremnika, pazeći da ga ne ispustite.

Kako ubrizgati

1. korak

Uklonite sivi poklopac igle



Ravno povucite sivi poklopac igle. Pazite da ne dodirujete ili da ne savijete iglu.

2. korak

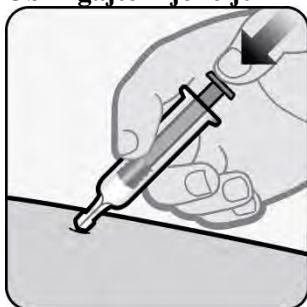
Primite nabor kože i ubodite iglu.



Lagano primite nabor kože i ubodite cijelu iglu u kožu pod kutom od 45°.

3. korak

Ubrizgajte injekciju



Nakon ubadanja igle otpustite nabor kože i polako pritišćite potisnik klipa skroz prema dolje dok štrcaljka ne bude prazna i dok se klip ne zaustavi.

4. korak

Izvucite iglu



Nakon što se potisnik klipa zaustavi, a injiciranje je dovršeno, pažljivo izvucite iglu s mjesta primjene injekcije. Nemojte vraćati poklopac na štrcaljku.

Nakon injekcije

- Nakon što ste ubrizgali injekciju, ako je osoba bez svijesti, okrenite je na bok kako biste spriječili gušenje.
- Odmah nakon što ubrizgate lijek Zegalogue, pozovite medicinsku pomoć.
- Ako osoba ne reagira u roku od 15 minuta, može se primijeniti dodatna doza iz nove napunjene štrcaljke dok se čeka hitna pomoć.
- Nakon što osoba bude sposobna sigurno konzumirati hranu ili piće, dajte joj izvor šećera brzog djelovanja, kao što su voćni sok ili piće koje sadrži šećer.

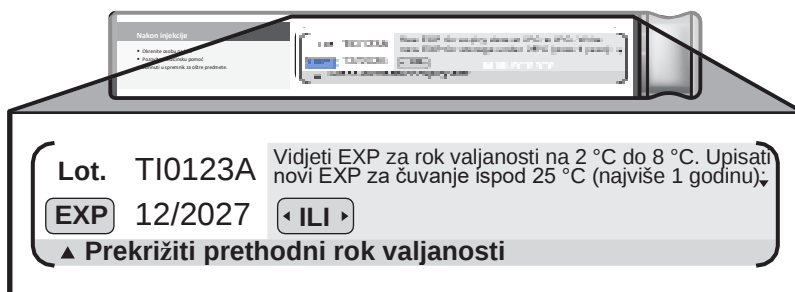
Ostale informacije

- Lijek Zegalogue čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Odmah zamijenite iskorištenu napunjenu brizgalicu lijeka Zegalogue kako biste imali spremnu novu brizgalicu lijeka Zegalogue kad Vam bude potrebna.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Upute za čuvanje na temperaturi ispod 25 °C

Ako se Zegalogue izvadi iz hladnjaka radi čuvanja na temperaturi ispod 25 °C, novi jednogodišnji datum isteka roka valjanosti napišite na naljepnici koja se nalazi na zaštitnom spremniku. Novi rok valjanosti ne smije prekoračiti izvorni rok valjanosti (EXP).



Na primjer: Ako se Zegalogue izvadi iz hladnjaka radi čuvanja na temperaturi ispod 25 °C u siječnju 2026., na naljepnici zaštitnog spremnika napišite novi rok valjanosti, tj. siječanj 2027. a prijašnji rok valjanosti prekrižite.

Početak čuvanja lijeka na temperaturi ispod 25 °C

▼

SIJ	VELJ	OŽU	TRA	SVI	LIP	SRP
	1	2	3	9	5	6
KOL	RUJ	LIS	STU	PRO	SIJ	
7	8	9	10	11	12	

▲

Istječe za 1 godinu

