

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zegalogue 0,6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,6 mg daziglikagont tartalmaz (hidroklorid formájában) 0,6 ml oldat előretöltött injekciós fecskendőnként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Tiszta, színtelen, 6,5 pH-értékű és 330–490 mOsm/kg ozmolalitású oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Zegalogue súlyos hypoglykaemia kezelésére javallott diabetes mellitusban szenvedő felnőtteknél, serdülőknél és 6 éves és idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek, serdülők és 6 éves és idősebb gyermekek

Az ajánlott dózis 0,6 mg, subcutan injekcióban beadva.

Ha 15 perc elteltével nem jelentkezik terápiás válasz, akkor egy további adag Zegalogue adható be egy új előretöltött fecskendőből.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A Zegalogue alkalmazható idős betegeknek. Az adag módosítása nem szükséges.

A hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó adatok nagyon korlátozottak a 65 éves betegeknek, és hiányoznak a 75 éves és idősebb betegeknek.

Veseelégtelenség

A Zegalogue alkalmazható veseelégtelenségben szenvedő betegeknek. Az adag módosítása nem szükséges.

Májkárosodás

A Zegalogue alkalmazható májkárosodásban szenvedő betegeknek. Az adag módosítása nem szükséges.

Gyermekek (< 6 év)

A Zegalogue biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazás.

A Zegalogue-ot az alhasba, a fenékbe, a combba vagy a felkar külső oldalába kell beadni.

A betegeket és gondozóikat tájékoztatni kell a súlyos hypoglykaemia jeleiről és tüneteiről. Mivel a súlyos hypoglykaemia rendezéséhez mások segítségére van szükség, fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy tájékoztassa a környezetében lévő érintett személyeket a Zegalogue-ról és a beteg tájékoztatóról. Súlyos hypoglykaemia észlelése esetén a Zegalogue-ot a lehető leghamarabb be kell adni.

A betegeket és a gondozókat tájékoztatni kell a Zegalogue helyes alkalmazásáról, és fel kell hívni a figyelmüket a beteg tájékoztató elolvasására. Hangsúlyozni kell az alábbi utasításokat:

Az előretöltött fecskendő alkalmazására vonatkozó utasítások:

1. A Zegalogue előretöltött fecskendő alkalmazásakor szúrja be a tűt a bőrbe, majd nyomja le teljesen a dugattyút, amíg a fecskendő ki nem ürül.
2. Az injekció beadása után, ha a beteg eszméletlen, a fulladás megelőzése érdekében fordítsa az oldalára.
3. A gyógyszer beadását követően a gondozónak haladéktalanul orvosi segítséget kell hívnia.
4. Ha 15 perc elteltével nem jelentkezik terápiás válasz, a sürgősségi ellátásra történő várakozás közben egy további adag Zegalogue is beadható egy új előretöltött fecskendőből.
5. Amint a beteg reagál a kezelésre, szénhidrátot kell neki adni szájon át, hogy a máj glikogénraktárai újra feltöltődjenek, megakadályozva ezzel a hypoglykaemia relapsusát.

Mindegyik előretöltött fecskendő egy adag daziglükagont tartalmaz, és nem használható fel újra.

A gyógyszer alkalmazása előtti további információkat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Phaeocromocytoma (lásd 4. 4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A glikogénraktárak és a hypoglykaemia

A daziglükagon csak akkor hatásos a hypoglykaemia kezelésében, ha a májban elegendő glikogén van jelen. A hypoglykaemia relapsusának megelőzésére szénhidrátot kell adni szájon át a máj glikogénraktárainak feltöltésére, amint a beteg reagált a kezelésre. Éhomi állapotban lévő, mellékvese-elégtelenségben, krónikus alkoholfüggőségben vagy krónikus hypoglykaemiában szenvedő betegeknek előfordulhat, hogy a máj glikogénszintje nem elégséges ahhoz, hogy a daziglükagon alkalmazása hatásos legyen. Az ilyen betegeket glükózzal kell kezelni.

Phaeocromocytoma

A glükagon stimulálja a katecholaminok felszabadulását. Phaeocromocytoma jelenlétében a glükagonkészítmények hatására a daganatból nagy mennyiségben szabadulhatnak fel katecholaminok, ami akut hypertensiv reakciót vált ki. A Zegalogue ellenjavallt phaeochromocytomában szenvedő betegeknél (lásd 4.3 pont).

Insulinoma

Insulinomában szenvedő betegeknél a glükagon tartalmú gyógyszerek alkalmazása a vér glükózsztíjének kezdeti emelkedését eredményezheti. Ugyanakkor a daziglükagon alkalmazása közvetlenül vagy közvetve (a kezdeti vérglükózsztíj-növekedés révén) serkentheti az insulin túlzott felszabadulását az insulinomából, és hypoglykaemiát okozhat. Ha egy adag daziglükagon beadását követően a betegnél hypoglykaemia tünetei alakulnak ki, glükózt kell adni neki szájon át vagy intravénásan.

Segédanyagok

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként (0,6 ml), azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Latex

Latexre érzékeny személyeknél a gyógyszer súlyos allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikailag releváns koncentrációkban *in vitro* a daziglükagon nem gátolja a CYP-enzimeket és a gyógyszertranszportereket.

Inzulin

Antagonisztikus hatást fejt ki a daziglükagonnal szemben.

Indometacin

Indometacinnel együtt alkalmazva a daziglükagon elveszítheti a vércukorszintet emelő hatását, vagy akár hypoglykaemiát is okozhat.

Warfarin

A daziglükagon fokozhatja a warfarin antikoaguláns hatását.

Béta-blokkolók

Béta-blokkolókat szedő betegeknél a daziglükagon alkalmazásakor nagyobb mértékben emelkedhet mind a pulzus, mind a vérnyomás, de ezek emelkedése a daziglükagon rövid felezési ideje miatt csak átmeneti lesz. A vérnyomás és a pulzusszám növekedése terápiás beavatkozást igényelhet szívkoszorúér-betegeknél.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A daziglükagon – egy glükagon-analóg – terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Beszámoltak diabeteses terhes nőknél történt glükagon-használatról, és

nem ismert olyan káros hatás, amely a terhesség lefolyását, a születendő, illetve az újszülött gyermek egészségét befolyásolná.

A daziglükagonnal állatoknál végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). A terhesség alatti kezeletlen hypoglykaemia szövődményeket okozhat, és akár halálos kimenetelű is lehet.

A Zegalogue terhesség alatti alkalmazását csak akkor lehet fontolóra venni, ha a várható előny igazolja a magzatot érintő potenciális kockázatot.

Szoptatás

A daziglükagon nagyon gyorsan kiürül a véráramból, így a súlyos hypoglykaemiás reakciók kezelését követően a szoptató anyák tejébe kiválasztódó mennyiség várhatóan rendkívül alacsony lesz. Mivel a daziglükagon az emésztőrendszerben lebomlik, és eredeti formájában nem szívódik fel, a gyermeknél nem fejt ki metabolikus hatást. A Zegalogue alkalmazható szoptatás alatt.

Termékenység

Az állatoknál végzett vizsgálatokból származó adatok alapján a daziglükagon nem volt hatással a férfi vagy a női termékenységre (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Zegalogue nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A beteg koncentrációs és reakcióképessége csökkenhet a hypoglykaemia miatt, és ez a kezelés után rövid ideig még fennmaradhat. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak, mint például járművezetés vagy gépek használata során.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a nausea (62,2%), a hányás (31,6%) és a fejfájás (9,6%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A daziglükagonnal végzett klinikai vizsgálatok során azonosított mellékhatások felsorolása az alábbi táblázatban található.

A daziglükagonnal kapcsolatos mellékhatások szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint vannak felsorolva. A mellékhatások előfordulási gyakoriságának meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat A daziglükagonnal összefüggő mellékhatások táblázatos listája

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés	Presyncope
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitatio Bradycardia

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Érbetegségek és tünetek			Hypotensio Hypertensio Hőhullám
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nausea Hányás	Hasmenés	Gyomortáji fájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Hyperhidrosis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Erythema az injekció beadásának helyén	Pruritus az injekció beadásának helyén Fájdalom az injekció beadásának helyén Oedema az injekció beadásának helyén Fáradtság

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Túlérzékenységi reakciókat, köztük anaphylaxiás reakciókat figyeltek meg az injektálható glükagon esetén, és „nagyon ritka” gyakoriságúként (10 000 beteg közül kevesebb mint 1 eset) jelentették azokat; ezek a glükagon gyógyszerosztály esetén ismert hatások.

Gyermekek és serdülők

Egy placebokontrollos vizsgálatban egy 7 és 17 éves kor közötti, 20 betegből álló korlátozott gyermekgyógyászati populációban a biztonságossági eredmények összhangban voltak a felnőttek biztonságossági profiljával, kivéve a náuseát (65%) és a hányást (50%), amelyek kevésbé voltak gyakoriak a felnőtteknél.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén a beteg náuseát, hányást, gátolt emésztőszervi motilitást, valamint a vérnyomás és a pulzusszám emelkedését tapasztalhatja. Túladagolás gyanúja esetén a szérumkáliumszint csökkenhet, ezért azt monitorozni és szükség esetén korrigálni kell. Azokban az esetekben, ahol a beteg vérnyomása rendkívüli mértékben megemelkedett, a nem szelektív α -adrenerg blokádnak alkalmazása hatásosnak bizonyult a vérnyomás csökkentésében arra a rövid időre, amelynek során kontrollra lenne szükség.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: hasnyálmirigy-hormonok, glycogenolyticus hormonok, ATC-kód: H04AA02.

Hatásmechanizmus

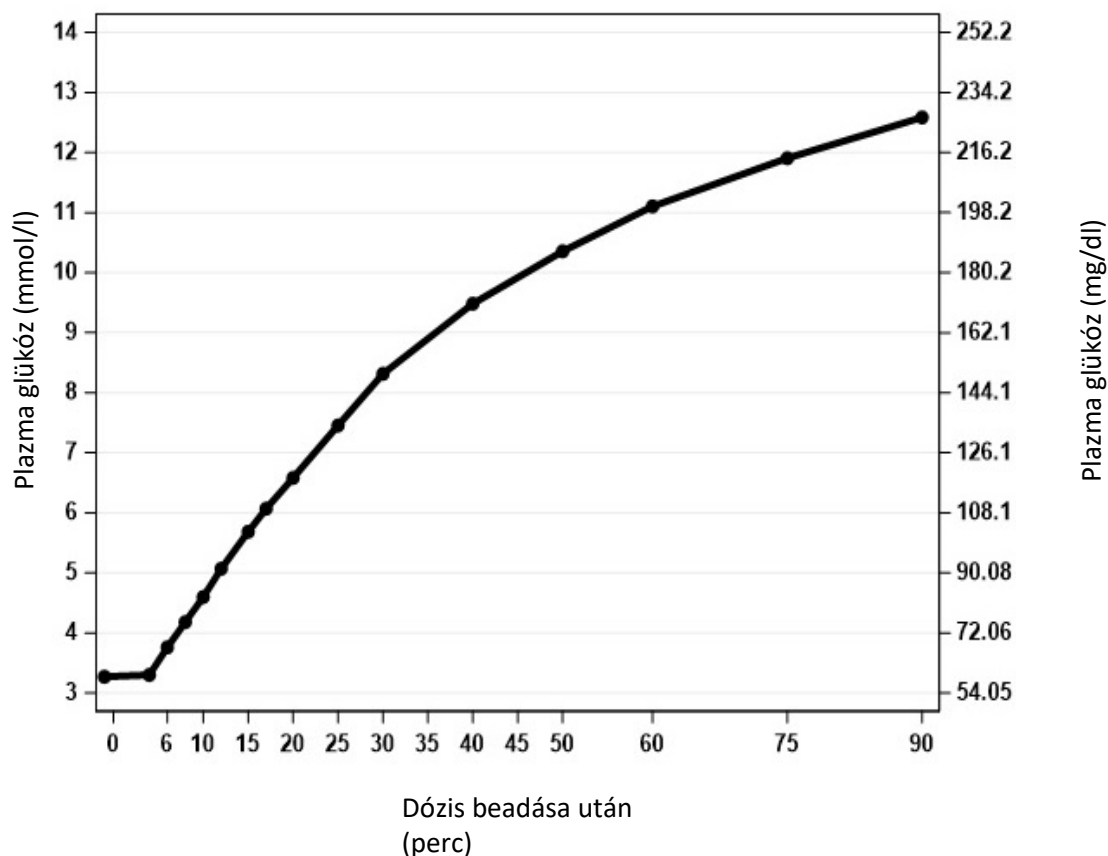
A daziglükagon egy glükagonreceptor-agonista analóg, amely a máj glükagon-receptorainak aktiválásával növeli a vércukorszintet, ezáltal serkenti a glikogén lebontását és a glükóz májból való felszabadulását. A daziglükagon akkor tud anti-hypoglykaemiás hatást kifejteni, ha a máj glikogénraktárai nem üresek (lásd 4.4 pont).

Farmakodinámiás hatások

A nemnek és az injekció beadási helyének nem volt klinikailag jelentős hatása a daziglükagon farmakodinámiájára.

A daziglükagon 1-es típusú diabetesben szenvedő felnőtt betegeknél történő alkalmazása után (16137. sz. vizsgálat) a glükózsztint időbeli alakulásáról kimutatták, hogy az alaphelyzettől a 90. percig a glükóz szintjének átlagos növekedése 9,3 mmol/l (168 mg/dl) volt (1. ábra).

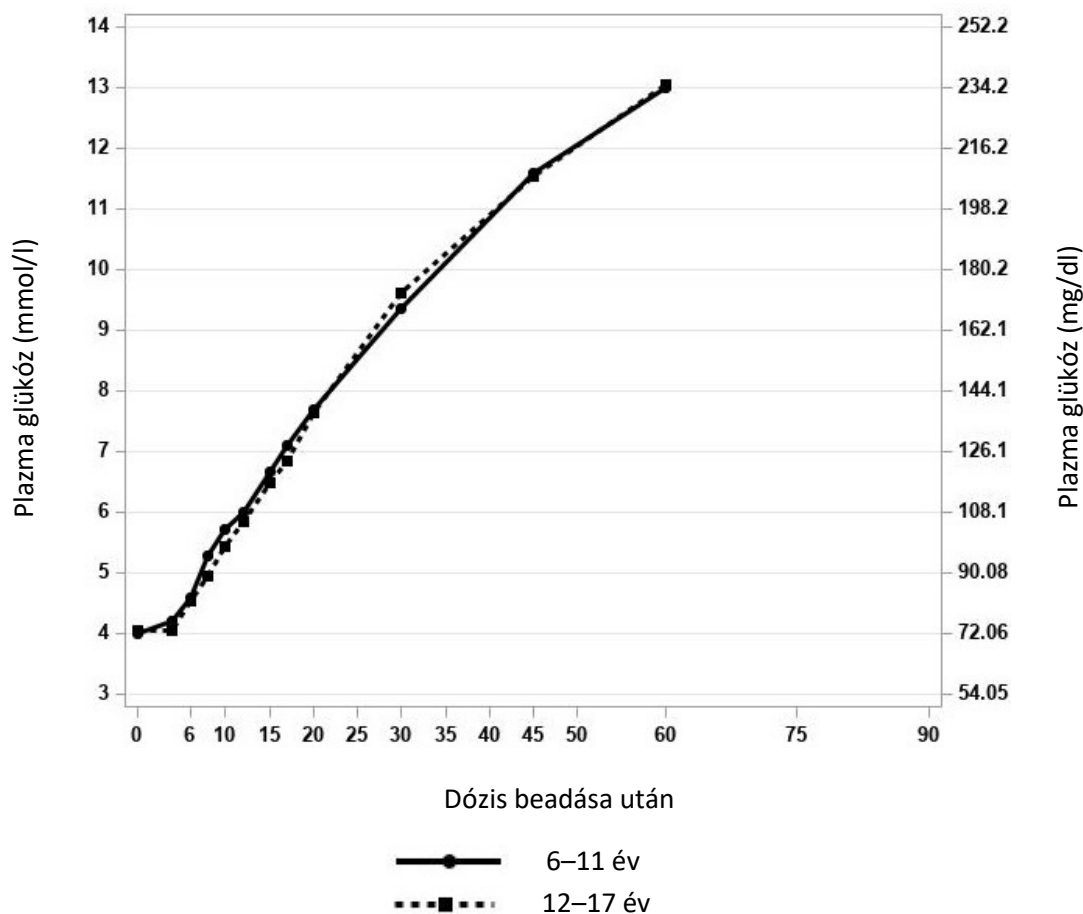
1. ábra A plazma átlagos glükózsztintjének alakulása az idő előrehaladtával 1-es típusú diabetesben szenvedő azon felnőtteknél, akik 0,6 mg daziglükagont kaptak a 16137. számú vizsgálatban



Az 1-es típusú diabetesben szenvedő (7–17 éves korú) gyermekeknél és serdülőknél (17086. sz. vizsgálat) a glükózsztint időbeli alakulásáról kimutatták, hogy a daziglükagon alkalmazását követő 60 perc alatt a glükóz szintjének átlagos növekedése 9,0 mmol/l (162 mg/dl) volt (2. ábra).

2. ábra

A plazma átlagos glükózsztíjének alakulása az idő előrehaladtával 1-es típusú diabetesben szenvedő azon gyermekeknél és serdülőknél, akik 0,6 mg daziglükagont kaptak a 17086. számú vizsgálatban



Immunogenitás

Nem gyakran észleltek gyógyszerellenes antitesteket (ADA). Nem állnak rendelkezésre bizonyítékok arra vonatkozóan, hogy az ADA-k hatással lennének a gyógyszer farmakokinetikájára, hatásosságára vagy biztonságosságra, az adatok azonban még mindig korlátozottak.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Három véletlen besorolásos, kettős vak, placebokontrollos, többközpontú vizsgálatot végeztek 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél. Két vizsgálatot (16137. és 17145. sz. vizsgálat) felnőtt betegek, egy vizsgálatot (17086. sz. vizsgálat) pedig 6–17 éves gyermekek és serdülők bevonásával végeztek. A betegeket mindhárom vizsgálatban 0,6 mg daziglükagonra, placebóra vagy (a 16137. és a 17086. sz. vizsgálat esetében) 1,0 mg glükagont tartalmazó injekcióra randomizálták. A daziglükagont és az összehasonlító készítményeket egyszeri subcutan injekció formájában, hypoglykaemia inzulin intravénás beadásával történő, kontrollált előidézését követően alkalmazták. Az eljárás során a 16137. és a 17145. sz. vizsgálatokban < 60 mg/dl plazmaglükóz-koncentrációt céloztak meg, míg a 17086. sz. vizsgálatban a cél < 80 mg/dl volt. Az elsődleges hatásossági végpont mindhárom vizsgálatban a plazma glükózsztíjének helyreállásáig eltelt idő (a kezelés sikerességének mutatója) volt, amelyet a vércukorszintnek a beadás időpontjától számított ≥ 20 mg/dl-es növekedéseként határoztak meg anélkül, hogy 45 percen belül további beavatkozás történne. Az elsődleges hipotézisvizsgálat a daziglükagon nagyobb fokú hatásosságát feltételezte a placebóval szemben. A daziglükagont a glükagon injekcióval összehasonlító formális hipotézisvizsgálatra nem került sor.

A 16137. sz. vizsgálatban összesen 170 beteget randomizáltak 2:1:1 arányban dazigliukagonra, placebóra, illetve glükagon injekcióra. A betegek átlagéletkora 39,1 év (96% < 65 éves korú), a diabetes átlagos időtartama pedig 20,0 év volt; a betegek 63%-a volt férfi; 92%-a fehér bőrű. Az átlagos kiindulási plazma glükózszint 58,8 mg/dl volt. A plazma glükózszintjének helyreállásáig eltelt medián időtartam statisztikailag szignifikáns mértékben rövidebb volt a dazigliukagon esetében (10 perc), mint a placebo esetében (40 perc) (2. táblázat). A plazma glükózszintjének helyreállásáig eltelt medián időtartam számszerűen hasonló volt a dazigliukagon (10 perc) és a glükagon injekció (12 perc) között.

A 17145. sz. vizsgálatban összesen 45 beteget randomizáltak 3:1 arányban dazigliukagonra és placebóra. A betegek átlagéletkora 41,0 év (95% < 65 éves korú), a diabetes átlagos időtartama pedig 22,5 év volt; a betegek 57%-a volt férfi; 93%-a fehér bőrű. Az átlagos kiindulási plazma glükózszint 55,0 mg/dl volt. A plazma glükózszintjének helyreállásáig eltelt medián időtartam statisztikailag szignifikáns mértékben rövidebb volt a dazigliukagon esetében (10 perc), mint a placebo esetében (35 perc) (2. táblázat).

2. táblázat A plazma glükózszintjének helyreállása felnőtt betegeknél

	16137. sz. vizsgálat		17145. sz. vizsgálat	
	Dazigliukagon N=82	Placebo N=43	Dazigliukagon N=34	Placebo N=10
A helyreállásig eltelt átlagos idő [95% CI^a]	10 perc [10; 10] ^b	40 perc [30; 40]	10 perc [8; 12] ^b	35 perc [20; -)
N a randomizált és kezelt betegek száma				
^a log-log megbízhatósági tartomány				
^b P < 0,001 placebóval összehasonlítva (log-rank teszt az injekció beadási helye alapján)				

Gyermekek és serdülők

A 17086. sz. vizsgálatban összesen 42 beteget randomizáltak 2:1:1 arányban dazigliukagonra, placebóra, illetve glükagon injekcióra. A betegeket életkor szerint (6–11 év és 12–17 év) csoportosították. A betegek átlagos életkora 12,5 év (a 7–17 éves korcsoportban), a diabetes átlagos időtartama pedig 5,9 év volt; a betegek 56%-a férfi, 95%-a fehér bőrű volt. Az átlagos kiindulási plazma glükózszint 72,0 mg/dl volt. A plazma glükózszintjének helyreállásáig eltelt medián időtartam statisztikailag szignifikáns mértékben rövidebb volt a dazigliukagon esetében (10 perc), mint a placebo esetében (30 perc) (3. táblázat). A plazma glükózszintjének helyreállásáig eltelt medián időtartam számszerűen hasonló volt a dazigliukagon (10 perc) és a glükagon injekció (10 perc) között.

3. táblázat A plazma glükózszintjének helyreállása gyermekeknél és serdülőknél

	17086. sz. Vizsgálat	
	Dazigliukagon N=20	Placebo N=11
A helyreállásig eltelt átlagos idő [95% CI^a]	10 perc [8; 12] ^b	30 perc [20; -)
N a randomizált és kezelt betegek száma.		
^a log-log megbízhatósági tartomány		
^b P < 0,001 placebóval összehasonlítva (log-rank teszt az injekció beadási helye és a korosztály alapján)		

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Zegalogue vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a súlyos hypoglykaemia kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

0,6 mg subcutan injekciót követően felnőtteknél a daziglükagon felszívódása átlagosan 1510 pmol/l plazma csúcskoncentrációt eredményezett körülbelül 35 perc elteltével.

Eloszlás

Az átlagos látszólagos eloszlási térfogat subcutan alkalmazást követően 47 l és 57 l között volt.

Biotranszformáció

A metabolizmusra vonatkozó adatok azt mutatták, hogy a daziglükagon a natív glükagonhoz hasonlóan a vérben, a májban és a vesében a proteolitikus lebomlási útvonalakon keresztül ürül ki.

Elimináció

A daziglükagon felezési ideje körülbelül 30 perc volt.

Májkárosodás

A májkárosodás értékelésére nem végeztek formális vizsgálatokat.

Gyermekek és serdülők

Egy, 1-es típusú diabetesben szenvedő, 7 és 17 év közötti gyermekek és serdülők bevonásával végzett vizsgálatból (17086. sz. vizsgálat) származó adatok azt mutatták, hogy a daziglükagon alkalmazását követően az átlagos plazma csúcskoncentráció 1160 pmol/l volt, körülbelül 21 perc elteltével.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Reprodukciós és fejlődési toxicitás

Olyan patkányoknál, akiknél daziglükagont subcutan alkalmaztak 12 napon át, anyai toxicitást (csökkent testtömeg-gyarapodás, alacsonyabb magzati testtömeg és késleltetett csontképződés) figyeltek meg ≥ 10 mg/ttkg/nap dózis mellett (a görbe alatti terület (AUC) alapján meghatározott humán dózis ≥ 475 -szöröse).

Olyan nyulaknál, akiknél daziglükagont subcutan alkalmaztak 14 napon át, alacsonyabb magzati testtömeget és késleltetett csontképződést figyeltek meg 1 mg/ttkg/nap dózis mellett (az AUC alapján meghatározott humán dózis 100-szorosa), mely dózis csökkent testtömeg-gyarapodásként megjelenő anyai toxicitást is kiváltott. $\geq 0,3$ mg/ttkg/nap (az AUC alapján meghatározott humán dózis ≥ 20 -szorosa) dózis mellett a daziglükagon magzati vázrendszeri és zsigeri malformációkat okozott; anyai toxicitás nem volt megfigyelhető.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

trometamol
nátrium-klorid
injekcióhoz való víz
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év, hűtőszekrényben tárolva (2 °C–8 °C).

A felhasználhatósági időtartam alatt a gyógyszer 25 °C alatti hőmérsékleten is tárolható legfeljebb 1 éven át, de az időtartam vége nem lehet az eredeti lejáratí időnél (EXP) később. Ha a készítményt hűtőszekrényen kívül tárolták, többé nem szabad visszahelyezni a hűtőszekrénybe. A hűtőszekrényből történő kivételkor az új lejáratí időpontot fel kell tüntetni a védőtok címkéjén, és a gyógyszert az új lejáratí időpontig fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejáratí időpontot át kell húzni.

A gyógyszer tárolására vonatkozó különleges előírásokat lásd a 6.4 pontban.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti védőtokban tárolandó.

A gyógyszer 25 °C alatti hőmérsékleten történő tárolására vonatkozó további előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Zegalogue 0,6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött (I-es típusú) üvegfecskendő rögzített rozsdamentes acéltűvel, merev tűvédővel/szürke túsapkával, gumidugattyúval (brómbutil) és vörös dugattyúszárral (polipropilén). 0,6 ml oldatos injekciót tartalmaz előretöltött injekciós fecskendőnként, és egyenként védőtokba van csomagolva.

Kiszerelés: 1 vagy 2 egyadagos előretöltött fecskendő.

Nem feltétlenül minden kiszerelés vagy csomagolás kerül forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használati utasítás

Ez egy felhasználásra kész, kizárólag egyszer használatos gyógyszer.

Az egyadagos előretöltött fecskendő egyszeri dózist tartalmaz.

Gondosan be kell tartani a gyógyszer alkalmazására vonatkozó utasításokat, amelyek a betegtájékoztatóban olvashatók.

Ha az oldat elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz, a készítményt nem szabad felhasználni.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. július 24

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalombahozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

A diabetes mellitusban szenvedő felnőttek, serdülők és 6 éves és idősebb gyermekek súlyos hypoglykaemiájának kezelésére javallott Zegalogue (daziglükagon) minden egyes EU-tagállamban történő forgalomba hozatala előtt a forgalombahozatali engedély jogosultjának meg kell egyeznie a nemzeti illetékes hatósággal az oktatóanyagok tartalmáról és formátumáról, beleértve a kommunikációs csatornákat, a terjesztés módozatait és a program bármely egyéb vonatkozását is.

Az oktatóanyagok célja, hogy iránymutatást nyújtsanak arra vonatkozóan, hogy miként lehet minimálisra csökkenteni a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos hibáknak a gyógyszer előnyei elvesztéséhez vezető, a kockázatkezelési tervben szereplő jelentős potenciális kockázatát. A forgalombahozatali engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy minden tagállamban, ahol a Zegalogue forgalomba kerül, az összes olyan egészségügyi szakember, beteg, illetve gondozó, aki várhatóan felírja, beadja vagy alkalmazza a Zegalogue-ot, hozzáférhessen az alábbiakhoz:

- Alkalmazási tájékoztató
- Oktatóvideó.

Az **alkalmazási tájékoztatónak** az alábbi fő tudnivalókat kell tartalmaznia:

- A betegeknek a Zegalogue első felírásakor és betanítást követően kell megkapniuk az egészségügyi szakemberektől az alkalmazási tájékoztatót.
- A betegeket és családtagjaikat, illetve gondozóikat tájékoztatni kell arról, hogy miként lehet felismerni a súlyos hypoglykaemia jeleit és tüneteit, valamint a hosszan tartó hypoglykaemia kockázatait. Ismertetni kell a hypoglykaemia korai tüneteit.
- Fontos, hogy előzetesen ne teszteljék az egyadagos előretöltött fecskendőt, ne távolítsák el előre az egyadagos előretöltött fecskendőt a védőtokból (az előretöltött fecskendőt mindig a védőtokban kell tartani), és a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy minden egyadagos előretöltött injekciós fecskendőt csak egyszer szabad felhasználni.
- Ismertetni kell annak fontosságát, hogy a Zegalogue beadását követően haladéktalanul sürgősségi orvosi segítséget vagy egészségügyi szolgáltatót kell hívni. Még ha a subcutan alkalmazott Zegalogue injekció segít is felébreszteni a személyt, javasolt, hogy haladéktalanul hívjanak sürgősségi orvosi segítséget.
- Ha a beteg 15 percen belül nem reagál az injekcióra, a sürgősségi ellátásra történő várakozás közben egy további adag Zegalogue is beadható egy új előretöltött fecskendőből.
- Az injekció beadása után az eszméletlen személyt a fulladás megelőzése érdekében az oldalára kell fordítani.
- Hangsúlyozni kell a gyógyszer helyes tárolásának fontosságát.
- A Zegalogue alkalmazásával és kezelésével kapcsolatos részletesebb információkért lásd a beteg-tájékoztatót és a beteg-tájékoztató végén található használati utasítást.
- Az alkalmazási tájékoztatót a betegek felhasználhatják arra, hogy megtanítsák a környezetükben lévő személyeknek, hogyan kell a Zegalogue-ot megfelelően kezelni és beadni.
- Az alkalmazási tájékoztatónak tartalmaznia kell egy olyan weboldal címét (URL-jét) és QR-kódját, ahol a betegek megtekinthetik az oktatóvideót.

Az **oktatóvideónak** az alábbi fő tudnivalókat kell tartalmaznia:

- A helyes kezelés és alkalmazás biztosítása érdekében lépésről lépésre haladó utasításokat kell adni a Zegalogue megfelelő alkalmazására vonatkozóan.
- Az oktatóvideónak tömörnek és célirányosnak kell lennie, valamint alkalmasnak kell lennie arra, hogy a betegnek vészhelyzetben azonnali segítséget lehessen nyújtani.
- Ismertetni kell annak fontosságát, hogy a Zegalogue beadását követően haladéktalanul sürgősségi orvosi segítséget vagy egészségügyi szolgáltatót kell hívni. Még ha a Zegalogue injekció segít is felébreszteni a személyt, javasolt, hogy haladéktalanul hívjanak sürgősségi orvosi segítséget.
- Ha a beteg 15 percen belül nem reagál az injekcióra, a sürgősségi ellátásra történő várakozás közben egy további adag Zegalogue is beadható egy új előretöltött fecskendőből.
- Az injekció beadása után az eszméletlen személyt a fulladás megelőzése érdekében az oldalára kell fordítani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zegalogue 0,6 mg oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
daziglükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,6 mg daziglükagont tartalmaz (hidroklorid formájában) 0,6 ml oldat előretöltött injekciós
fecsekendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-klorid, trometamol, sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecsekendő

2 előretöltött fecsekendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A betegtájékoztatóban ismertetett tárolási előírásoknak megfelelően hűtőszekrényben vagy 25 °C alatt tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti védőtokban tárolandó.

8. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

9. LEJÁRATI IDŐ

EXP

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1829/003 1 db egyadagos előretöltött injekciós fecskendő
EU/1/24/1829/004 2 db egyadagos előretöltött injekciós fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Zegalogue

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

VÉDŐTOK – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zegalogue 0,6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
daziglükagon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,6 mg daziglükagont tartalmaz (hidroklorid formájában) 0,6 ml oldat előretöltött injekciós
fecskendőnként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-klorid, trometamol, sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

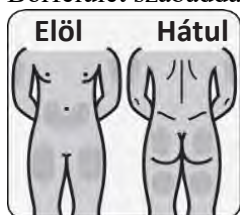
Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

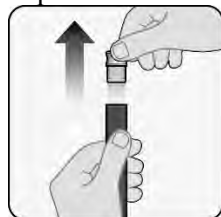
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

Beadás helyének kiválasztása
Bőrfelület szabaddá tétele



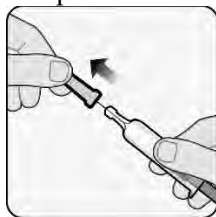
Felkarok, alhas, combok elülső vagy hátsó része, fenék.

Kupak felhúzása



Tartsa a védőtokot függőleges helyzetben. Húzza felfelé a kupakot a kinyitáshoz. Vegye ki a fecskendőt.

Tűsapka eltávolítása



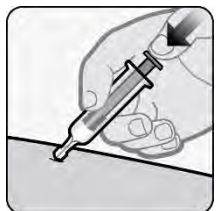
Húzza le a tűsapkát. Ne érintse meg és ne hajlítsa meg a tűt.

Összecsípés és beszúrás



Csípje össze a bőrt. A tűt teljes hosszában, 45°-os szögben szúrja bele a bőrbe.

Befecskendezés



Nyomja le a dugattyút a befecskendezéshez.

Eltávolítás



Távolítsa el a tűt az injekció beadási helyéről. Ne tegye vissza a sapkát a tűre.

Az injekció beadását követően:

- Fordítsa a személyt az oldalára
- Hívjon orvosi segítséget

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

2 °C és 8 °C közötti tárolás esetén a lejáratí idő: EXP.

vagy

25 °C alatti tárolás esetén (legfeljebb 1 éven keresztül) adja meg az új EXP értéket: _____

Húzza át a korábbi lejáratí időt.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A betegtájékoztatóban ismertett tárolási előírásoknak megfelelően hűtőszekrényben vagy 25 °C alatt tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti védőtokban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A használt eszközt helyezze a hegyes és éles hulladékok tárolására szolgáló tartályba.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1829/003 1 db egyadagos előretöltött injekciós fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Zegalogue 0,6 mg injekció
daziglükagon
Subcutan alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag egyszeri alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Zegalogue 0,6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben daziglükagon

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zegalogue és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zegalogue alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Zegalogue-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zegalogue-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Zegalogue és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Zegalogue és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zegalogue hatóanyaga a daziglükagon. Ez a „glükogenolitikus hormonoknak” nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Zegalogue-ot cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél és 6 éves és idősebb gyermekeknél alkalmazzák a nagyon alacsony vércukorszint (súlyos hipoglikémia) kezelésére.

A szervezet a hasnyálmirigy által termelt természetes hormon, a glükagon felszabadításával segíti a cukornak a véráramba történő bekerülését, hogy azt a szervezet fel tudja használni. Cukorbetegségben néha nem szabadul fel elegendő glükagon, amikor a vércukorszint csökken, és ez hipoglikémiához vezethet. A Zegalogue hatóanyaga, a daziglükagon, hasonló módon hat, mint a glükagon. Elősegíti a májban tárolt cukor egy formájának (az úgynevezett glikogénnek) egyszerű cukormolekulákká (úgynevezett glükózzá) történő átalakítását, amelyeket a szervezet energiaforrásként használhat fel. Ezután a glükóz bekerül a véráramba, ennek hatására megemelkedik a vércukorszint, csökkentve az alacsony vércukorszint hatásait.

A hipoglikémiával kapcsolatos információk

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) korai tünetei közé tartoznak az alábbiak:

- verejtékezés
- álmoság
- szédülés
- alvászavarok
- szívdobogásérzés

- szorongás
- remegés
- homályos látás
- éhség
- fejfájás
- elmosódó beszéd
- depressziós hangulat
- bizsergés a kezekben, lábakban, az ajakban vagy a nyelvben
- ingerlékenység
- ájulásközei állapot
- rendellenes viselkedés
- koncentrációzavar
- bizonytalan mozgás
- személyiségváltozás

Kezelés nélkül a beteg vércukorszintje nagyon alacsonyra csökkenhet (súlyos hipoglikémia alakulhat ki), ami a következőkkel járhat:

- zavartság
- görcsrohamok
- eszméletvesztés
- halál.

2. Tudnivalók a Zegalogue alkalmazása előtt

Fontos tájékoztatás

Mindig tartsa magánál vagy a közelében a Zegalogue-ot. A kezelés késedelme káros lehet az Ön számára.

Mutassa meg családtagjainak, barátainak és munkatársainak, hogy hol tartja ezt a gyógyszert. Azt is magyarázza el nekik, hogy mikor és hogyan kell alkalmazni. Fontos, hogy már azelőtt tisztában legyenek vele, hogyan kell alkalmazni a Zegalogue-ot, mielőtt még Önnek szüksége lenne rá.

Ne alkalmazza a Zegalogue-ot:

- ha allergiás a daziglükagonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- feokromocitómában szenved (a mellékvese daganata, amelynek következtében túl sok adrenalin termelődik).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Zegalogue alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Előfordulhat, hogy a Zegalogue nem hat megfelelően, ha:

- már régóta nem evett, vagy már hosszabb ideje folyamatosan alacsony a vércukorszintje;
- mellékvese-elégtelenség áll fenn (ez egy ritka betegség, amelynek során a mellékvesék bizonyos hormonokból, például kortizolból és aldoszteronból nem termelnek elegendő mennyiséget);
- túlzott alkoholfogyasztás miatt alacsony a vércukorszintje;
- inzulinómája van (a hasnyálmirigy daganata, amely glükagont vagy inzulint szabadít fel a vérbe).

Ha ezek bármelyike vonatkozik Önre, a Zegalogue alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Zegalogue beadása után minél előbb ennie kell. Ezzel megelőzhető, hogy ismét lecsökkenjen a vércukorszintje. Fogyasszon el valamilyen gyorsan ható cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukrot tartalmazó italt.

Gyermekek

A Zegalogue nem ajánlott 6 évesnél fiatalabb gyermekek számára. Ez azért van így, mert a gyógyszert nem vizsgálták ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Zegalogue

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az alábbi gyógyszerek csökkenthetik a Zegalogue hatásosságát:

- Inszulin – cukorbetegség kezelésére szolgál. Az inszulin a glükagonnal ellentétes hatást fejt ki a vércukorszintre.
- Indometacin – ízületi fájdalom és ízületi merevség kezelésére szolgál.

A Zegalogue növelheti a következő gyógyszerek mellékhatásainak kockázatát:

- Warfarin – a vérrögök megelőzésére szolgál. A Zegalogue fokozhatja a warfarin vérhígító hatását.
- Béta-blokkolók – ezeket a magasvérnyomás-betegség és a szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazzák. A Zegalogue megemelheti a vérnyomást és a pulzust, de ez csak rövid ideig tart.

Ha a fentiek bármelyike érinti Önt (vagy nem biztos benne), a Zegalogue alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, kezelőorvosa mérlegelni fogja a Zegalogue alkalmazásának előnyeit és kockázatát az Ön és a gyermeke számára.

A Zegalogue alkalmazható szoptatás alatt.

A gyógyszer alkalmazása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen szerszámokat vagy gépeket, ha a vércukorszintje nagyon alacsony. A Zegalogue alkalmazását követően várjon, amíg a vércukorszintje visszatér a normális értékre, és már nem tapasztalja a nagyon alacsony vércukorszint hatásait.

A Zegalogue nátriumot tartalmaz

A Zegalogue kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Latex

A gyógyszer tartálya latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Zegalogue-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Magyarázza el családjának, barátainak, munkatársainak, illetve gondozóinak, hogyan kell alkalmazni a Zegalogue-ot, és mutassa meg, hogy hol tartja a gyógyszert. Tisztában kell lenniük vele, hogyan kell haladéktalanul beadni Önnek ezt a gyógyszert, amikor szüksége van rá.

Hogyan kell alkalmazni a Zegalogue-ot?

A Zegalogue-ot bőr alá adott (szubkután) injekcióként alkalmazzák, amely 0,6 mg-os adagot tartalmaz. Ha az első injekció beadása után 15 perc elteltével nem jelentkezik terápiás válasz, egy másik Zegalogue-injekció is beadható.

A Zegalogue beadása után minél előbb ennie kell, hogy megakadályozza a túl alacsony vércukorszint újbóli kialakulását. Fogyasszon el valamilyen gyorsan ható cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukrot tartalmazó italt.

A Zegalogue alkalmazására vonatkozó részletes utasítások e tájékoztató végén találhatók.

Ha az előírtnál több Zegalogue-ot alkalmazott

Ha túl sok Zegalogue-ot alkalmaz, akkor egy rövid ideig hányingert érezhet vagy hányás léphet fel Önnél. Ilyenkor általában nincs szükség különleges kezelésre.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet)

- hányinger (émelygés)
- hányás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet)

- fejfájás
- szédülés
- hasmenés
- bőrpír az injekció beadásának helyén.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet)

- ájulásérzés
- szívdobogásérzés (erős szívverés, amely lehet gyors vagy szabálytalan ritmusú is)
- lassú szívverés (bradikardia)
- alacsony vérnyomás
- magas vérnyomás
- hőhullám (hirtelen melegségérzés)
- hasájéki fájdalom
- túlzott verejtékezés (hiperhidrózis)
- kellemetlen érzés, viszketés vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- fáradtság.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Zegalogue-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a védőtokon és az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti védőtokban tárolandó.

A Zegalogue hűtőszekrényen kívül, 25 °C alatti hőmérsékleten is tárolható legfeljebb 1 éven át, de az időtartam vége nem lehet az eredeti lejárati időnél (EXP) később. Ha a gyógyszert hűtőszekrényen kívül tárolták, ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe. A hűtőszekrényből történő kivételkor az új lejárati időpontot fel kell tüntetni a védőtok címkéjén, és a gyógyszert az új lejárati időpontig fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időpontot át kell húzni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt látja, hogy az oldat elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zegalogue?

- A készítmény hatóanyaga a daziglükagon (hidroklorid formájában). Egy előretöltött injekciós fecskendő 0,6 mg daziglükagont tartalmaz (hidroklorid formájában) 0,6 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: trometamol, nátrium-klorid és injekcióhoz való víz. A pH-érték beállítására sósav és/vagy nátrium-hidroxid adható hozzá (lásd még a 2. pontot: „A Zegalogue nátriumot tartalmaz”).

Milyen a Zegalogue külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Zegalogue átlátszó, színtelen oldatos injekció. Használatra kész, egyadagos előretöltött fecskendő formájában gyártják, amely 0,6 mg daziglükagont tartalmaz. 1 vagy 2 egyadagos előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelésben kapható. Minden előretöltött injekciós fecskendő 0,6 ml oldatos injekciót tartalmaz, és egyenként védőtokba van csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu>.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Zegalogue 0,6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben daziglükagon

A Zegalogue-ot a nagyon alacsony vércukorszint (súlyos hipoglikémia) kezelésére alkalmazzák, amikor Önnek mások segítségére van szüksége. A Zegalogue 1 adag daziglükagont tartalmaz előretöltött fecskendőben, amely nem használható újra. A Zegalogue kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál.

Olvassa el a betegájékoztatót és a használati utasítást, mielőtt még súlyos hipoglikémia lépne fel.

Mutassa meg családjának és barátainak, hogy hol tartja a Zegalogue-ot, és ezeknek az utasításoknak a segítségével magyarázza el nekik a használatát, hogy vészhelyzet esetére tisztában legyenek vele, hogyan kell a Zegalogue-ot alkalmazni.

Olvassa el a Zegalogue-injekció beadása előtt

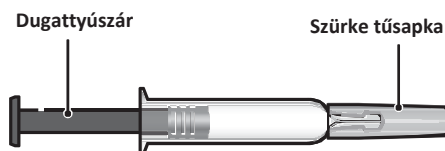
- Ne alkalmazza a Zegalogue-ot, ha:
 - a lejárat idő már elmúlt
 - a szürke túsapka hiányzik, vagy
 - az előretöltött fecskendő sérültnek tűnik.
- Amikor a védőtokot kinyitja, tartsa azt függőleges helyzetben (a szürke kupakkal felfelé), hogy elkerülje a Zegalogue leejtését.
- Ne távolítsa el a szürke túsapkát, amíg készen nem áll a Zegalogue beadására.
- Normális, ha a gyógyszerben levegőbuborékok láthatók. Beadás előtt ne próbálja meg eltávolítani a levegőbuborékokat!

Ha kérdése van vagy további információt szeretne kapni a Zegalogue-gal kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Lejárat idő

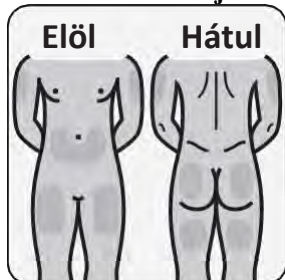
A védőtokon feltüntetett lejárat idő („EXP”) után ne használja a fecskendőt. A lejárat idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eszköz részeinek leírása



Az injekció beadása előtt

Válassza ki az injekció beadásának helyét, és tegye szabaddá a bőrt.

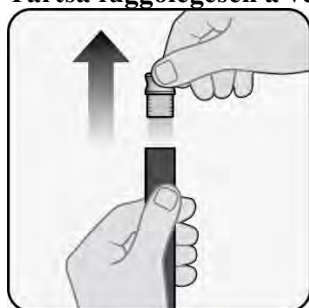


Az injekciót a következő helyekre lehet beadni:

- Felkar külső része;
- Alhas (a köldöktől legalább 5 cm távolságra);
- A combok elülső vagy hátsó része;
- Fenék.

A ruházat felhajításával tegye szabaddá a bőrt. Ne adja be az injekciót ruhán keresztül!

Tartsa függőlegesen a védőtokot, és vegye le a szürke kupakot



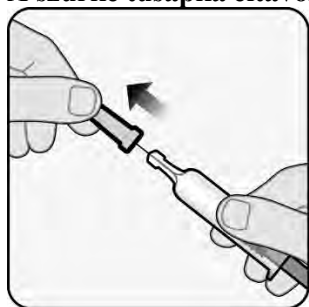
- Tartsa a védőtokot függőleges helyzetben, a szürke kupakkal felfelé.
- A szürke kupakot felfelé húzva nyissa ki az eszközt.

Óvatosan távolítsa el a Zegalogue-ot a védőtokból; ügyeljen arra, hogy ne ejtse el.

Hogyan kell beadni az injekciót?

1. lépés

A szürke tűsapka eltávolítása



Egyenesen húzza le a szürke tűsapkát. Ügyeljen rá, hogy ne érintse meg és ne hajlítsa meg a tűt.

2. lépés

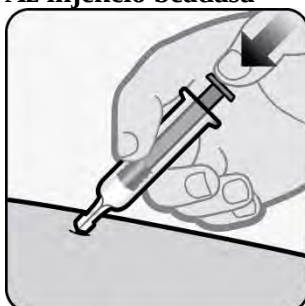
A bőr összecsapása és a tű beszúrása



Finoman csípje össze a bőrt, majd 45°-os szögben szúrja be a tűt teljes hosszában a bőrbe.

3. lépés

Az injekció beadása



A tű beszúrása után engedje el az összecsapott bőrt, és lassan nyomja le a dugattyú szárát egészen addig, amíg a fecskendő ki nem ürül, és a dugattyú szárát már nem lehet tovább nyomni.

4. lépés

A tű eltávolítása



A dugattyúszár megállása és az injekció beadásának befejezése után óvatosan távolítsa el a tűt az injekció beadási helyéről. Ne tegye vissza a sapkát a tűre.

Az injekció beadását követően

- Az injekció beadása után, ha a beteg eszméletlen, a fulladás megelőzése érdekében fordítsa az oldalára.
- A Zegalogue-injekció beadása után azonnal hívjon orvosi segítséget.
- Ha a beteg 15 perc elteltével nem reagál az injekcióra, a sürgősségi ellátásra történő várakozás közben egy további adag beadható egy új előretöltött fecskendőből.
- Amint az adott személy képes biztonságosan ételt vagy italt fogyasztani, adjon neki valamilyen gyorsan ható cukorforrást, például gyümölcslevet vagy cukrot tartalmazó italt.

Egyéb információ

- A Zegalogue gyermekektől elzárva tartandó!
- Cserélje le azonnal a használt Zegalogue előretöltött fecskendőt, hogy szükség esetén új Zegalogue álljon rendelkezésre.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

A 25 °C alatti tárolásra vonatkozó utasítások

Ha a Zegalogue-ot a hűtőszekrényből kivéve 25 °C alatti hőmérsékleten kívánja tárolni, jegyezze fel az új egyéves lejáratidőt a védőtokon található címkére. Az új lejáratidő nem lehet később, mint az eredeti lejáratidő (EXP).

Lot. TI0123A
EXP: 12/2027
▲ Húzza át a korábbi lejáratidőt

2 °C és 8 °C közötti tárolás esetén a lejáratidő:
EXP. 25 °C alatti tárolás esetén (legfeljebb 1 éven keresztül) adja meg az új EXP értéket:
▼ VAGY

Például: Ha a Zegalogue-ot 2026 januárjában eltávolították a hűtőszekrényből, hogy 25 °C alatti hőmérsékleten tárolják, írja a címkére az új, 2027. januári lejáratidőpontot, és húzza át a korábbi lejáratidőpontot.

Tárolás megkezdése 25 °C alatti hőmérsékleten

▼

JAN	FEB	MÁR	ÁPR	MÁJ	JÚN	JÚL
	1	2	3	4	5	9
AUG	SZEP	OKT	NOV	DEC	JAN	
11	8	9	10	11	12	

▲

Lejárat 1 év múlva

Lot. TI0123A
EXP: 12/2027
▲ Húzza át a korábbi lejáratidőt

2 °C és 8 °C közötti tárolás esetén a lejáratidő:
EXP. 25 °C alatti tárolás esetén (legfeljebb 1 éven keresztül) adja meg az új EXP értéket:
▼ VAGY