

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Zegalogue 0,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 mg dasíglúkagon (sem hýdróklóríð) í 0,6 ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Tær, litlaus lausn, pH-gildi 6,5 og osmólstyrkur 330-490 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Zegalogue er ætlað til meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun hjá fullorðnum, unglingum og börnum 6 ára eða eldri með sykursýki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir, unglingar og börn eldri en 6 ára

Ráðlagður skammtur er 0,6 mg, gefið með inndælingu undir húð.

Ef sjúklingur sýnir enga svörun eftir 15 mínútur, má gefa viðbótarskammt af Zegalogue með nýrri áfylltri sprautu.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Zegalogue má nota hjá öldruðum sjúklingum. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um verkun og öryggi lyfins hjá 65 ára sjúklingum og engar slíkar upplýsingar liggja fyrir hjá 75 ára og eldri.

Skert nýrnastarfsemi

Zegalogue má nota hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Skert lifrastarfsemi

Zegalogue má nota hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Börn (<6 ára)

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Zegalogue hjá börnum yngri en 6 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Zegalogue er ætlað til inndælingar í neðri hluta kviðar, rasskinnar, læri eða utanverðan upphandlegg.

Veita skal sjúklingum og umönnunaraðilum ráðleggingar varðandi einkenni og merki um alvarlega blóðsykurslækkun. Þar sem alvarleg blóðsykurslækkun krefst aðstoðar annarra til að ná bata, ætti að leiðbeina sjúklingnum að upplýsa þá sem standa þeim nærri um Zegalogue og fylgiseðilinn. Zegalogue skal gefa eins fljótt og auðið er þegar vart verður einkenna alvarlegrar blóðsykurslækkunar.

Sjúklingar og umönnunaraðilar ættu að fá leiðbeiningar um hvernig eigi að nota Zegalogue rétt og lesa fylgiseðilinn. Nauðsynlegt er að leggja áherslu á eftirfarandi leiðbeiningar:

Notkunarleiðbeiningar, áfyllt sprauta:

1. Þegar Zegalogue áfyllt sprauta er notuð, skal stinga nálinni í húðina og þrýsta stimplinum alla leið niður þar til sprautan er tóm.
2. Eftir inndælingu, og ef sjúklingurinn er meðvitundarlaus, skal snúa viðkomandi á hliðina til að koma í veg fyrir köfnun.
3. Eftir að hafa gefið skammtinn ætti umönnunaraðilinn að kalla eftir læknishjálp tafarlaust.
4. Ef sjúklingurinn svarar ekki innan 15 mínútna má gefa viðbótarskammt af Zegalogue með nýrri áfylltri sprautu á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð.
5. Þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferð, skal gefa kolvetni til inntöku til að endurheimta glýkógenmagn í lifrinni og koma í veg fyrir að blóðsykurslækkun endurtaki sig.

Hver áfyllt sprauta inniheldur stakan skammt af dasíglúkagoni og er ekki hægt að endurnýta.

Sjá kafla 6.6 fyrir frekari upplýsingar um lyfjagjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Krómfíklaæxli (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Glýkógenbirgðir og blóðsykurslækkun

Dasíglúkagon skilar eingöngu árangri við meðhöndlun á blóðsykurslækkun ef nægilegt magn glýkógens í lifur er til staðar. Til að fyrirbyggja bakslag í blóðsykurslækkun skal gefa kolvetni til inntöku til að endurheimta glýkógenmagn í lifrinni þegar sjúklingurinn hefur svarað meðferð. Sjúklingar í svelt, með skerta nýrnaheftustarfsemi, sem hafa misnotað áfengi til lengri tíma eða eru með langvarandi blóðsykurslækkun hafa hugsanlega ekki nægjanlegt magn af glýkógeni í lifur til að gjöf dasíglúgons skili árangri. Sjúklingar með þessa sjúkdóma eiga að fá meðferð með glúkósa.

Krómfíklaæxli

Glúkagon örvar losun katekólamíns. Þegar um krómfíklaæxli er að ræða geta glúgonafurðir valdið því að æxlið losi mikið magn af katekólamínum, sem veldur bráðum háþrýstingsviðbrögðum. Ekki má nota Zegalogue hjá sjúklingum með krómfíklaæxli (sjá kafla 4.3).

Insúlínæxli

Gjöf glúkagonlyfja getur valdið blóðsykurshækkun í upphafi hjá sjúklingum með insúlínæxli. Hins vegar getur gjöf dasíglúkagons örvað aukna losun insúlíns úr insúlínæxli með beinum eða óbeinum hætti (með blóðsykurshækkun í upphafi) og valdið blóðsykurslækkun. Sjúklingi sem þróar einkenni blóðsykursfalls eftir skammt af dasíglúkagoni á að gefa glúkósa til inntöku eða í bláæð.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti (0,6 ml), þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Latex

Hjá einstaklingum með laxetofnæmi getur lyfið valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dasíglúkagon hamlar ekki CYP-ensímum og lyfjaferjum in vitro við klínískt mikilvæga þéttni.

Insúlín

Getur dregið úr virkni dasíglúkagons.

Indómetasín

Samhliða notkun indómetasíns getur hindrað getu dasíglúkagons við að hækka blóðsykur eða jafnvel valdið blóðsykurslækkun.

Warfarín

Dasíglúkagon getur aukið blóðþynnandi áhrif warfaríns.

Betahemlar

Búast má við bæði hækkuðum púlsi og blóðþrýstingi hjá sjúklingum sem nota beta-blokka þegar þeir taka dasíglúkagon, en slík aukning verður skammvinn vegna þess hve helmingunartími dasíglúkagons er stuttur. Aukning á blóðþrýstingi og hjartslætti getur krafist meðferðar hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun dasíglúkagons, glúkagon hliðstæðu, hjá þunguðum konum. Greint hefur verið frá notkun glúkagons hjá þunguðum konum með sykursýki og engin skaðleg áhrif eru þekkt á meðgöngu eða heilsu ófædda barnsins og nýburans.

Dýrarannsóknir með dasíglúkagoni hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Ómeðhöndluð blóðsykurslækkun á meðgöngu getur valdið fylgikvillum og getur reynst banvæn.

Eingöngu skal íhuga notkun Zegalogue á meðgöngu ef væntanlegur ávinningur er talinn vega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf

Dasíglúkagon hreinsast mjög hratt úr blóðrásinni og því er búist við að magnið sem skilst út í mjólk mæðra með börn á brjósti í kjölfar meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun sé afar smávægileg. Þar sem dasíglúkagon brotnar niður í meltingarkerfinu og frásogast ekki á óbreyttu formi, hefur það engin áhrif á barnið hvað varðar efnaskipti. Konur með barn á brjósti mega nota Zegalogue.

Frjósemi

Samkvæmt gögnum úr rannsóknum á dýrum hefur dasíglúkagon hvorki áhrif á frjósemi karla eða kvenna (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Zegalogue hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Blóðsykurslækkun kann að skerða einbeitingu og viðbragðsfærni sjúklings og það getur varað nokkru eftir að hafa fengið meðferð. Þetta getur valdið hættu í aðstæðum þar sem ofangreind færni er sérstaklega mikilvæg, svo sem við akstur eða notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru ógleði (62,2%), uppköst (31,6%) og höfuðverkur (9,6%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir tengdar dasíglúkagoni sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru sýndar í töflu hér fyrir neðan.

Aukaverkanir tengdar dasíglúkagoni eru taldar upp samkvæmt líffæraflokkum og tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1. Tafla yfir aukaverkanir sem tengjast dasíglúkagoni

Líffæraflokkur	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Taugakerfi		Höfuðverkur Sundl	Yfirliðstilfinning
Hjarta			Hjartsláttarónot Hægtaktur
Æðar			Lágþrýstingur Háþrýstingur Hitakóf
Meltingarfæri	Ógleði Uppköst	Niðurgangur	Verkur í efri kviði
Húð og undirhúð			Ofsvitnun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Roði á stungustað	Kláði á stungustað Verkur á stungustað Bjúgur á stungustað Þreyta

Lýsing á völdum aukaverkunarum

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum, þar á meða bráðafnæmisviðbrögðum, sem koma örsjaldan fyrir (innan við 1 tilvik á hverja 10.000 sjúklinga) með glúkagoni til inndælingar. Þetta eru þekktar aukaverkanir í lyfjaflokki glúkagons.

Börn

Öryggisniðurstöður hjá takmörkuðum hópi 20 barna á aldrinum 7 til 17 ára í samanburðarrannsókn með lyfleysu samræmdust öryggi hjá fullorðnum, nema hvað varðar ógleði (65%) og uppköst (50%), sem voru sjaldgæfari hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Ef ofskömmtn á sér stað getur verið að sjúklingurinn finni fyrir ógleði, uppköstum, hömlun á þarmahreyfingum, hækkun blóðþrýstings og aukinni hjartsláttartíðni. Ef grunur leikur á ofskömmtn getur sermispéttni kalíums minnkað, fylgjast skal með slíku og leiðrétt ef þörf krefur. Ef blóðþrýstingur hækkar umtalsvert hjá sjúklingnum hefur verið sýnt fram á virkni ósértækrar α -adrenvirktrar hömlunar til lækkunar blóðþrýstings í þann stutta tíma sem þörf er á slíku.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Briskirtilhormón, blóðsykurshækkandi lyf (glycogenolytic hormones), ATC flokkur: H04AA02.

Verkunarháttur

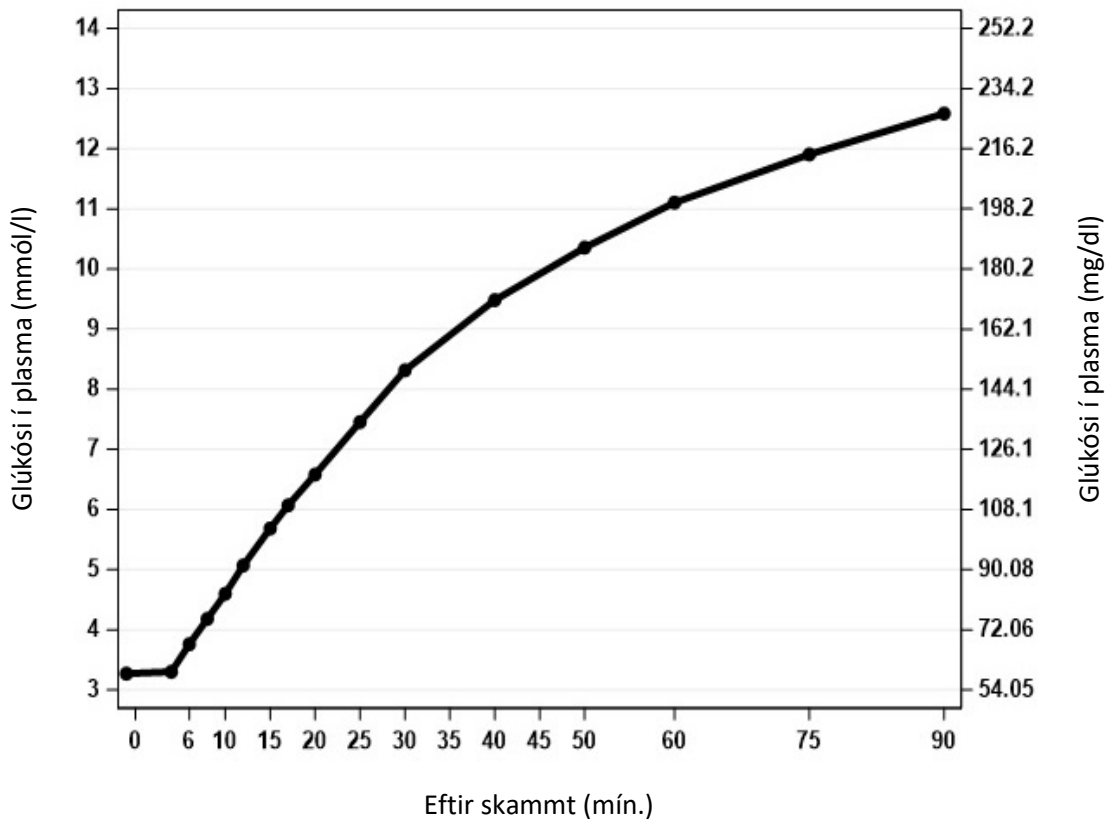
Dasíglúkagon er glúkagonviðtakaörvandi hliðstæða sem eykur styrk glúkósaþettni í blóði með því að virkja glúkagonviðtaka í lifur og örvar þar með niðurbrot glýkógens og losun glúkósa úr lifur. Glýkógenbirgðir í lifrinni eru nauðsynlegar til að dasíglúkagon geti varnað blóðsykurslækkun (sjá kafla 4.4).

Lyfhrif

Kyn og stungustaður höfðu engin klínískt marktæk áhrif á lyfhrif dasíglúkagons.

Eftir að fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 (rannsókn 16137) var gefið dasíglúkagon, er tímaferill glúkósa sýndur með meðalglúkósaþækkun frá upphafsgildi (grunnlínu) að 90 mínútum sem nam 9,3 mmól/l (168 mg/dl) (mynd 1).

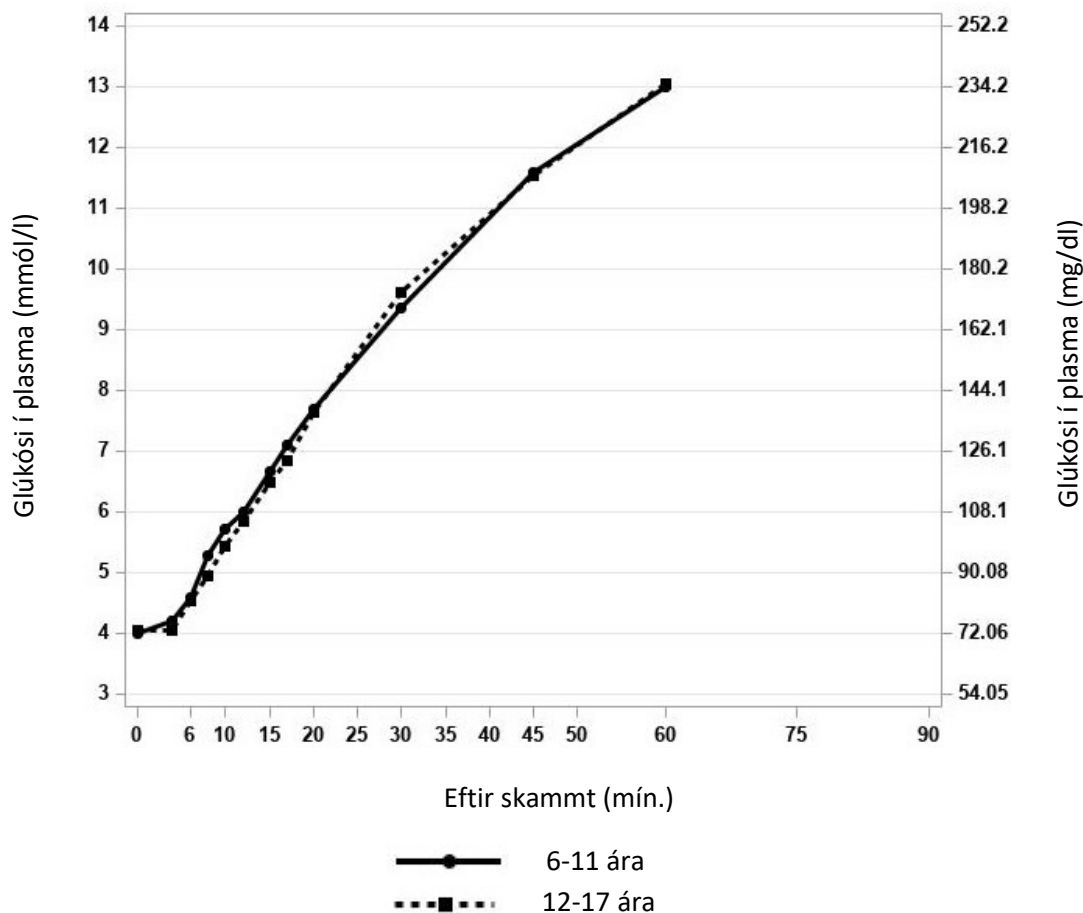
Mynd 1 Meðalþéttni glúkósa í plasma yfir tíma hjá fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem gefið var 0,6 mg dasíglúkagon í rannsókn 16137



Hjá börnum (7 til 17 ára) með sykursýki af tegund 1 (rannsókn 17086) er tímaferill glúkósa sýndur fyrir börn og unglinga með meðalglúkósahækkun 60 mínútum eftir gjöf dasíglúkagons sem nam 9,0 mmól/l (162 mg/dl) (mynd 2).

Mynd 2

Meðalþéttni glúkósa í plasma yfir tíma hjá börnum með sykursýki af tegund 1 sem gefið var 0,6 mg dasíglúkagon í rannsókn 17086



Ónæmissvörun

Sjaldan greindist mótefni gegn lyfi (anti-drug antibodies, ADA). Engar vísbendingar um áhrif ADA á lyfjahvörf, verkun eða öryggi komu fram, en takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir.

Verkun og öryggi

Þrjár slembiraðaðar, tvíblindar, samanburðarstýrðar, fjölsetra rannsóknir með lyfleysu voru gerðar á sjúklingum með sykursýki af tegund 1. Tvær rannsóknir (rannsókn 16137 og rannsókn 17145) voru gerðar á fullorðnum sjúklingum og ein rannsókn (rannsókn 17086) var gerð á börnum á aldrinum 6 til 17 ára. Í öllum 3 rannsóknunum var sjúklingum slembiraðað í hópa fyrir dasíglúkagon 0,6 mg, lyfleysu eða (í rannsóknum 16137 og 17086) glúkagon stungulyf 1,0 mg. Dasíglúkagon og samanburðarefnin voru gefin sem stakar inndælingar undir húð eftir að blóðsykurslækkun hafði verið framkölluð við stýrðar aðstæður með því að gefa insúlín í bláæð. Meðan á þessari aðgerð stóð var miðað við plasmaþéttni glúkósa <60 mg/dl í rannsóknum 16137 og 17145, en markmiðið var <80 mg/dl í rannsókn 17086. Aðalendapunktur verkunar í öllum 3 rannsóknunum var tími þar til glúkósagildi í plasma voru endurheimt (meðferðarárangur), sem var skilgreint sem hækkun á blóðsykri um ≥ 20 mg/dl frá gjöf, án frekari inngrípa innan 45 mínútna. Aðal tilgátuprófið varðaði yfirburði dasíglúkagons í samanburði við lyfleysu. Það var ekkert formlegt tilgátupróf á dasíglúkagoni í samanburði við glúkagon stungulyf.

Í rannsókn 16137 var alls 170 sjúklingum slembiraðað 2:1:1 í hópa sem gefið var dasíglúkagon, lyfleysu eða glúkagon stungulyf. Meðalaldur sjúklinga var 39,1 ár (96% voru <65 ára) og meðaltími frá greiningu sykursýki var 20,0 ár; 63% voru karlkyns; 92% voru hvítir. Meðal upphafsgildi glúkósa í plasma var 58,8 mg/dl. Miðgildi tíma þar til glúkósagildi í plasma voru endurheimt var styttra á tölfraðilega marktækan hátt fyrir dasíglúkagon (10 mínútur) samanborið við lyfleysu (40 mínútur) (tafla 2). Miðgildi tímans þar til glúkósagildi í plasma voru endurheimt var tölulega svipaður á milli dasíglúkaðs (10 mínútur) og glúkagons stungulyfsins (12 mínútur).

Í rannsókn 17145 var alls 45 sjúklingum slembiraðað 3:1 í hópa sem gefið var dasíglúkagon og lyfleysu. Meðalaldur sjúklinga var 41,0 ár (95% voru <65 ára) og meðaltími frá greiningu sykursýki var 22,5 ár; 57% voru karlkyns; 93% voru hvítir. Meðal upphafsgildi glúkósa í plasma var 55,0 mg/dl. Miðgildi tímans þar til glúkósagildi í plasma voru endurheimt var styttra á tölfraðilega marktækan hátt fyrir dasíglúkagon (10 mínútur) samanborið við lyfleysu (35 mínútur) (tafla 2).

Tafla 2 Endurheimt glúkósagilda í plasma hjá fullorðnum sjúklingum

	Rannsókn 16137		Rannsókn 17145	
	Dasíglúkagon N=82	Lyfleysa N=43	Dasíglúkagon N=34	Lyfleysa N=10
Miðgildi tíma til bata [95% CI ^a]	10 mín. [10; 10] ^b	40 mín. [30; 40]	10 mín. [8; 12] ^b	35 mín. [20; -]
N er fjöldi sjúklinga sem var slembiraðað og fengu meðferð				
^a log-log öryggisbil				
^b P <0,001 í samanburði við lyfleysu (log-rank próf lagskipt eftir inndælingarstöðum)				

Börn

Í rannsókn 17086 var alls 42 sjúklingum slembiraðað 2:1:1 í hópa sem gefið var dasíglúkagon, lyfleysu eða glúkagon stungulyf. Sjúklingum var lagskipt eftir aldri (6 til 11 ára og 12 til 17 ára). Meðalaldur sjúklinga var 12,5 ár (á bilinu 7 til 17 ára) og meðaltími frá greiningu sykursýki var 5,9 ár; 56% voru karlkyns; 95% voru hvítir. Meðal upphafsgildi glúkósa í plasma var 72,0 mg/dl. Miðgildi tíma þar til glúkósagildi í plasma voru endurheimt var styttra á tölfraðilega marktækan hátt fyrir dasíglúkagon (10 mínútur) samanborið við lyfleysu (30 mínútur) (tafla 3). Miðgildi tímans þar til glúkósagildi í plasma voru endurheimt var tölulega svipaður á milli dasíglúkaðs (10 mínútur) og glúkagons stungulyfsins (10 mínútur).

Tafla 3 Endurheimt glúkósagilda í plasma hjá börnum

	Rannsókn 17086	
	Dasíglúkagon N=20	Lyfleysa N=11
Miðgildi tíma til bata [95% CI ^a]	10 mín. [8; 12] ^b	30 mín. [20; -]
N er fjöldi sjúklinga sem var slembiraðað og fengu meðferð.		
^a log-log öryggisbil		
^b P <0,001 í samanburði við lyfleysu (log-rank próf lagskipt eftir inndælingarstöðum og aldurshópum)		

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Zegalogue hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á alvarlegri blóðsykurslækkun (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Frásog dasíglúkaðs eftir 0,6 mg inndælingu undir húð hjá fullorðnum náði meðalhámarksplasmaþéttni 1.510 pmól/l eftir u.þ.b. 35 mínútur.

Dreifing

Meðaldreifingarrúmmál var 47 l til 57 l eftir gjöf undir húð.

Umbrot

Upplýsingar um umbrot benda til þess að dasíglúkagon hreinsist út eins og upprunalegt glúkagon í gegnum próteinsundrandi niðurbrotsleiðir í blóði, lifur og nýrum.

Brotthvarf

Helmingunartími dasíglúkagons var um það bil 30 mínútur.

Skert lifrarstarfsemi

Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta skerðingu á lifrarstarfsemi.

Börn

Samkvæmt upplýsingum úr einni rannsókn (rannsókn 17086) sem gerð var hjá börnum á aldrinum 7 til 17 ára með sykursýki af tegund 1 sást að eftir gjöf dasíglúkagons náðist meðalhámarksplasmaþéttni 1.160 pmól/l eftir u.þ.b. 21 mínútu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Eiturverkanir á æxlun og þroska

Hjá rottum sem fengu dasíglúkagon daglega undir húð í 12 daga komu fram eiturverkanir á móður hvað varðar minni þyngdaraukningu, minni líkamsþyngd fósturs og seinkun beinmyndunar, við ≥ 10 mg/kg/sólarhring (≥ 475 sinnum skammtur hjá mönnum, byggt á flatarmáli undir ferli).

Hjá kaninum sem fengu dasíglúkagon daglega undir húð í 14 daga komu fram minni líkamsþyngd fósturs og seinkun beinmyndunar við 1 mg/kg/sólarhring (100 sinnum skammtur hjá mönnum, byggt á flatarmáli undir ferli), skammtur sem einnig olli eiturverkunum á móður sem lýstu sér sem minni þyngdaraukning. Við $\geq 0,3$ mg/kg/sólarhring (≥ 20 faldur skammtur hjá mönnum, miðað við flatarmál undir ferli), olli dasíglúkagon vansköpunum á beinagrind og innri líffærum fósturs án þess að eiturverkanir á móður kæmu fram.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trómetamól
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár þegar geymt í kæli (2°C - 8°C).

Meðan á geymslutíma stendur má geyma lyfið við hitastig sem er ekki hærra en 25°C í einni lotu sem ekki má vera lengri en 1 ár og ekki lengur en sem nemur upphaflegu fyrningardagsetningunni (EXP). Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Þegar lyfið er tekið úr kælinum verður að skrifa nýja fyrningardagsetningu á merkimiða hlífðarhulstursins og nota skal lyfið eða farga því fyrir nýju fyrningardagsetninguna. Strika skal yfir upphaflega fyrningardagsetningu.

Sjá kafla 6.4 fyrir sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegu hlífðarhulstri til varnar gegn ljósi.

Sjá kafla 6.3 fyrir frekari geymsluskilyrði við hitastig undir 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Zegalogue 0,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Áfyllt sprauta úr gleri (gerð I) með áfastri nál úr ryðfríu stáli, stífri nálarhlíf/grárri nálarhettu, gúmmistimpil (brómóbútýl) og rauðri stimpilstöng (pólýprópýlen). Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 ml af stungulyfi, lausn og er sérpakkað í hlífðarhulstur.

Pakkningastærðir með 1 eða 2 áfylltar stakskammta sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir eða útgáfur séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Leiðbeiningar um notkun

Lyfið er tilbúið til notkunar og eingöngu einnota.

Áfyllta stakskammta sprautan inniheldur eingöngu einn skammt.

Fylgja þarf vandlega notkunarleiðbeiningum um lyfið sem eru í fylgiseðlinum.

Ef lausnin er mislit eða inniheldur agnir á ekki að nota lyfið.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1829/003

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júlí 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Fyrir markaðssetningu Zegalogue (dasíglúkagon) í hverju aðildarríki Evrópusambandsins, til meðferðar við alvarlegri blóðsykurslækkun hjá fullorðnum, unglingum og börnum 6 ára og eldri með sykursýki, verða markaðsleyfishafi og heilbrigðisyfirvöld í hverju landi fyrir sig að koma sér saman um innihald og framsetningu fræðsluefnisins, þar með talið varðandi samskiptamiðla, dreifingarfyrirkomulag og önnur atriði er varða fræðsluefnið.

Fræðsluefninu er ætlað að veita leiðbeiningar um hvernig megi lágmarka mikilvæga hugsanlega hættu sem lýst er í áætlun um áhættustjórnun á rangri lyfjagjöf, sem myndi leiða til skorts á ávinningi við notkun lyfsins.

Markaðsleyfishafi skal tryggja í hverju aðildarríki þar sem Zegalogue er markaðssett, að allir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar/umönnunaraðilar sem búast má við að ávísi, afhendi eða noti lyfið hafi aðgang að eftirtöldu:

- Bæklingi um lyfjagjöf
- Leiðbeiningamyndbandi

Bæklingur um lyfjagjöf skal innihalda eftirtalin lykilatriði:

- Sjúklingar eiga að fá bækling um lyfjagjöf hjá heilbrigðisstarfsmanni sínum eftir fyrstu ávísun Zegalogue og þjálfun í notkun lyfsins.
- Upplýsa skal sjúklinga og fjölskyldumeðlimi eða umönnunaraðila um hvernig eigi að þekkja teikn og einkenni alvarlegs blóðsykursfalls og hættu á langvarandi blóðsykurslækkun. Lýsa skal fyrstu einkennum blóðsykurslækkunar.
- Mikilvægt er að virkja ekki áfylltu stakskammta sprautuna fyrirfram, fjarlægja ekki áfylltu stakskammta sprautuna úr hlífðarhulstrinum (áfylltu stakskammta sprautuna skal ávallt geyma í hlífðarhulstrinu) fyrir en komið er að notkun lyfsins og tryggja að sjúklingurinn skilji að eingöngu sé hægt að nota hverja stakskammta áfyllta sprautu einu sinni.
- Mikilvægt er að kalla eftir neyðaraðstoð eða heilbrigðisstarfsmanni strax eftir indælingu Zegalogue. Jafnvel þó að inndæling Zegalogue hjálpi viðkomandi að vakna, ætti að ráðleggja viðkomandi að hringja strax eftir neyðaraðstoð.
- Ef sjúklingur sýnir ekki svörun innan 15 mínútna, má gefa viðbótarskammt af Zegalogue með nýrri áfylltri sprautu á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð.
- Eftir inndælingu skal rúlla meðvitundarlausu einstaklingnum á hliðina til að koma í veg fyrir köfnun.
- Leggja skal áherslu á mikilvægi þess að geyma lyfið við réttar aðstæður og með réttum hætti.
- Vísa á í fylgiseðilinn og notkunarleiðbeiningar í lok fylgiseðilsins fyrir ítarlegri upplýsingar um gjöf og meðhöndlun Zegalogue.
- Sjúklingar geta notað bæklinginn til að kenna aðstandendum sínum rétta meðhöndlun og gjöf Zegalogue.
- Í bæklingnum á að vera vefslóð og QR-kóði sem sjúklingar geta notað til að nálgast leiðbeiningamyndband.

Leiðbeiningarmyndbandið þarf að innihalda eftirtalin lykilatriði:

- Ítrekun á réttri meðhöndlun og gjöf Zegalogue og leiðbeiningar í skrefum um rétta notkun Zegalogue.
- Leiðbeiningamyndbandið ætti að vera hnitmiðað, markvisst og henta til notkunar án tafar í neyðartilvikum til að hjálpa sjúklingnum sem þurfa bráða aðstoð.
- Mikilvægt er að kalla eftir neyðaraðstoð eða heilbrigðisstarfsmanni strax eftir indælingu Zegalogue. Jafnvel þó að inndæling Zegalogue hjálpi viðkomandi að vakna, ætti að ráðleggja viðkomandi að hringja strax eftir neyðaraðstoð.
- Ef sjúklingur sýnir ekki svörun innan 15 mínútna, má gefa viðbótarskammt af Zegalogue með nýrri áfylltri sprautu á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð.
- Eftir inndælingu skal rúlla meðvitundarlausu einstaklingnum á hliðina til að koma í veg fyrir köfnun.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS

Zegalogue 0,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
dasíglúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 mg dasíglúkagon (sem hýdróklóríð) í 0,6 ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumklóríð, trómetamól, saltsýra, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari
upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

2 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli eða við lægri hita en 25°C samkvæmt geymsluupplýsingum í fylgiseðli. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegu hlífðarhulstri til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1829/003 1 áfyllt stakskammta sprauta
EU/1/24/1829/004 2 áfylltar stakskammta sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Zegalogue

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

HLÍÐARHULSTUR - ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS

Zegalogue 0,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
dasíglúkagon

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 mg dasíglúkagon (sem hýdróklóríð) í 0,6 ml

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: natríumklóríð, trómetamól, saltsýra, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari
upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

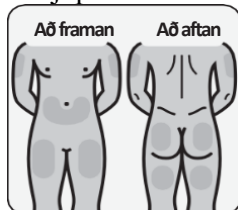
Einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

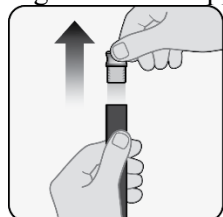
Veldu stungustað

Afhjúpið bera húð



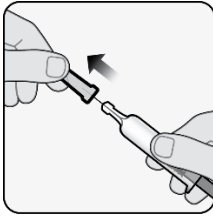
Upphandleggir, neðri hluti kviðar, framanvert eða aftanvert læri, rasskinnar.

Togaðu hettuna upp



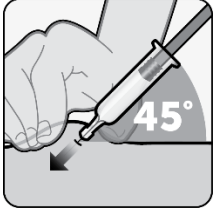
Haltu hulstrinu uppréttu. Dragðu hettuna upp til að opna. Taktu sprautuna úr umbúðunum.

Taktu hettuna af



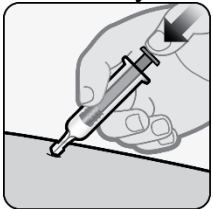
Dragðu nálarhlífina af. Ekki snerta eða beygja nálina.

Klíptu og stingdu inn



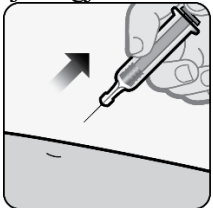
Klíptu í húðina. Stingdu allri nálinni inn í húðina við 45° horn.

Dældu inn lyfinu



Ýttu stimplinum niður til að dæla.

Fjarlægja



Fjarlægðu nálina af stungustaðnum. Ekki láta hettuna aftur á sprautuna.

Eftir inndælingu:

- Veltu einstaklingi á hliðina
- Hringdu eftir læknilauststöð

6 SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Sjá EXP fyrir fyrningardagsetningu við 2°C til 8°C.

eða

Skrifaðu nýja fyrningardagsetningu fyrir geymslu við lægra hitastig en 25°C (hámark 1 ár): _____

Krossaðu út fyrri fyrningardagsetningu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli eða við lægri hita en 25°C samkvæmt geymsluupplýsingum í fylgiseðli. Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegu hlífðarhulstri til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargaðu í ílát fyrir beitta hluti

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zealand Pharma A/S

Sydmarken 11

2860 Søborg

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1829/003 1 áfyllt stakskammta sprauta

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKI – ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Zegalogue 0,6 mg stungulyf
dasíglúkagon
Til notkunar undir húð

2. LYFJAGJÖF

Einnota

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,6 ml

6. ANNÐ

Zealand Pharma A/S

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Zegalogue 0,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu dasíglúkagon

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Zegalogue og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zegalogue
3. Hvernig nota á Zegalogue
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zegalogue
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Zegalogue og við hverju það er notað

Hvað Zegalogue er

Zegalogue inniheldur virka efnið dasíglúkagon. Þetta tilheyrir flokki lyfja sem nefnist „blóðsykurshækkandi lyf“.

Zegalogue er notað til að meðhöndla mjög lágan blóðsykur (alvarleg blóðsykurslækkun) hjá fullorðnum og börnum 6 ára eða eldri með sykursýki.

Líkaminn notar glúkagon, sem er náttúrulegt hormón sem braskirtillinn framleiðir, til að hjálpa til við að losa sykur út í blóðrásina svo líkaminn geti notað hann. Hjá fólki með sykursýki losar líkaminn stundum ekki nóg af glúkagoni þegar blóðsykurinn lækkar, og það getur leitt til blóðsykurslækkunar. Virka efnið í Zegalogue, dasíglúkagon, virkar á svipaðan hátt og glúkagon. Það hjálpar til við að umbreyta sykurforða í lifrinni (kallast glýkógen) í einfaldar sykursameindir (kallaðar glúkósar) sem líkaminn notar sem orku. Glúkósinn fer þá inn í blóðrásina og hækkar blóðsykursgildið og dregur úr áhrifum blóðsykurslækkunar.

Upplýsingar um blóðsykurslækkun

Fyrstu einkenni um lágan blóðsykur (blóðsykurslækkun) geta verið:

- sviti
- syfja
- sundl
- svefntruflanir
- hjartsláttarónot
- kvíði
- skjálfti
- óskýr sjón
- svengd

- höfuðverkur
- þvoglumælggi
- depurð
- náladofi í höndum, fótum, vörum eða tungu
- pirringur
- léttur svimi
- afbrigðileg hegðun
- einbeitingarskortur
- óstöðugar hreyfingar
- persónuleikabreytingar.

Og ef ástandið er ekki meðhöndlað getur ástand sjúklingsins þróast yfir í afar lágan blóðsykur (alvarlega blóðsykurslækkun) sem getur falið í sér:

- ringlun
- flog
- meðvitundarleysi
- dauða.

2. Áður en byrjað er að nota Zegalogue

Mikilvægar upplýsingar

Þú skalt ávallt hafa Zegalogue til reiðu. Seinkun á meðferð getur verið þér skaðleg.

Sýndu fjölskyldumeðlimum, vinum eða vinnufélögum hvar þú geymir lyfið. Útskýrðu einnig fyrir þeim hvenær og hvernig á að nota það. Það er mikilvægt að þessir aðilar viti hvernig á að nota Zegalogue áður en þú þarft á því að halda.

Ekki má nota Zegalogue

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dasíglúkagoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- þú ert með krómfiklaæxli (æxli í nýrnahettum sem veldur því að þær framleiða of mikið adrenalín).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Zegalogue er notað.

Mögulegt er að Zegalogue virki ekki sem skyldi ef:

- Þú hefur verið að fasta eða hefur verið með lágan blóðsykur í lengri tíma.
- þú ert með nýrnahettuskerðingu (sjaldgæfur sjúkdómur þar sem nýrnahetturnar framleiða ekki nægilegt magn af ákveðnum hormónum eins og kortisóli og aldósteróni).
- Þú ert með lágan blóðsykur vegna óhóflegrar áfengisneyslu.
- þú ert með insúlínæxli (æxli í brisi sem losar glúkagon eða insúlín út í blóðið).

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú byrjar að nota Zegalogue.

Eftir notkun Zegalogue skaltu borða eins fljótt og auðið er. Þetta er til að koma í veg fyrir að þú fái aftur lágan blóðsykur. Fáðu þér hraðvirkan sykur á borð við ávaxtasafa eða drykk sem inniheldur sykur.

Börn

Ekki er mælt með notkun Zegalogue hjá börnum yngri en 6 ára. Því það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Zegalogue

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Eftirfarandi lyf geta dregið úr verkun Zegalogue:

- Insúlín – notað við sykursýki. Insúlín hefur áhrif á blóðsykur sem eru gagnstæð við glúkagon.
- Indómetacín – notað til að meðhöndla liðverki og stirðleika.

Zegalogue getur aukið hættu á aukaverkunum eftirfarandi lyfja:

- Warfarín – notað til að koma í veg fyrir blóðtappa. Zegalogue getur aukið segavarnandi áhrifa warfaríns.
- Beta-blokkar – notaðir til að meðhöndla háan blóðþrýsting og óreglulegan hjartslátt. Zegalogue getur hækkað blóðþrýsting og púls. Þetta varir aðeins í skamma stund.

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss um það) skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en byrjað er að taka Zegalogue.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð mun lækinn meta ávinning og áhættu af því að nota Zegalogue, fyrir þig og barnið.

Konur með barn á brjósti mega nota Zegalogue.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf er notað.

Akstur og notkun tækja og véla

Ekki aka eða nota verkfæri eða vélar þegar blóðsykurinn er mjög lágur. Eftir að hafa tekið Zegalogue skaltu bíða þar til blóðsykursgildið er komið í eðlilegt horf og þú finnur ekki lengur fyrir áhrifum mjög lágs blóðsykurs.

Zegalogue inniheldur natríum

Zegalogue inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Latex

Ílát lyfsins inniheldur latexgúmmí sem getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Zegalogue

Notið lyfið alltaf eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

Útskýrðu fyrir fjölskyldu, vinum, vinnufélögum eða umönnunaraðila hvernig nota á Zegalogue og hvar þú geymir það. Þessir aðilar verða að vita hvernig nota á lyfið án tafar þegar þú þarft á því að halda.

Hvernig Zegalogue er gefið

Zegalogue er gefið sem inndæling undir húð (sprautað undir húð) sem inniheldur 0,6 mg skammt. Ef sjúklingur svarar ekki innan 15 mínútna eftir fyrstu inndælingu, má gefa aðra inndælingu af Zegalogue.

Eftir notkun Zegalogue skaltu borða eins fljótt og auðið er. Þetta er til að koma í veg fyrir að blóðsykurinn verði of lágur aftur. Fáðu þér hraðvirkan sykur á borð við ávaxtasafa eða drykk sem inniheldur sykur.

Ítarlegar leiðbeiningar um notkun Zegalogue er að finna í lok þessa fylgiseðils.

Ef gefinn er stærri skammtur af Zegalogue en mælt er fyrir um

Of stór skammtur af Zegalogue getur valdið þér ógleði (velgju) eða valdið uppköstum (ælu) í skamman tíma. Yfirleitt er ekki þörf á sérstakri meðferð.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði
- uppköst.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur
- svimi
- niðurgangur
- roði á stungustað.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- yfirliðstilfinning
- hjartsláttarónót (kröftugur hjartsláttur sem getur verið hraður eða óreglulegur)
- hægláttur (hægur hjartsláttur)
- lágþrýstingur (lágur blóðþrýstingur)
- háþrýstingur (hár blóðþrýstingur)
- hitakóf (skyndileg hitatilfinning)
- verkur í efri hluta kviðar
- ofsvitnun (of mikil svitamyndun)
- óþægindi, kláði eða þroti á stungustað
- þreyta.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zegalogue

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, hlífðarhulstrinu og merkimiða áfylltu sprautunnar á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C til 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegu hlífðarhulstri til varnar gegn ljósi.

Zegalogue má einnig geyma utan kælis við hitastig sem er lægra en 25°C í eitt tímabil, ekki lengur en 1 ár, og ekki umfram það sem upphaflega fyrningardagsetningin segir til um (EXP). Lyfið má ekki fara aftur í kæli eftir að lyfið hefur verið geymt fyrir utan kæli. Þegar það er tekið úr kæli verður að skrifa nýja fyrningardagsetningu á merkimiða hlífðarhulstursins og nota skal lyfið eða farga því fyrir nýju fyrningardagsetninguna. Strika skal yfir upphaflega fyrningardagsetningu.

Ekki skal nota lyfið ef það er mislit eða ef agnir eru til staðar.

Ekki má fleygja lyfjum með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Zegalogue inniheldur

- Virka innihaldsefnið er dasíglúkagon (sem hýdróklóríð). Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 mg dasíglúkagon (sem hýdróklóríð) í 0,6 ml.
- Önnur innihaldsefni eru trómetamól, natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf. Bæta má við saltsýru og/eða natríumhýdroxíði til að stilla pH-gildi (sjá einnig kafla 2, „Zegalogue inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Zegalogue og pakkningastærðir

Zegalogue er tær, litlaus lausn fyrir stungulyf. Það er framleitt í áfylltri sprautu sem er tilbúin til notkunar og inniheldur 0,6 mg stakan skammt af dasíglúkagon. Það er afhent í pakkningum með 1 eða 2 áfylltum stakskammta sprautum. Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 ml af stungulyfi, lausn og er sérpakkað í hlífðarhulstur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Zegalogue 0,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu dasíglúkagon

Zegalogue er notað til að meðhöndla mjög lágan blóðsykur (alvarlega blóðsykurslækkun) þar sem þú þarft aðstoð annarra. Zegalogue inniheldur 1 skammt af dasíglúkagoni í áfylltri sprautu og er ekki hægt að endurnota búnaðinn. Zegalogue er eingöngu einnota.

Lesið fylgiseðilinn og þessar notkunarleiðbeiningar áður en alvarleg blóðsykurslækkun a sér stað. Sýndu fjölskyldu þinni og vinum hvar þú geymir Zegalogue og útskýrðu fyrir þeim hvernig eigi að nota það með því að deila þessum leiðbeiningum, svo þau viti hvernig á að nota Zegalogue áður en neyðarástand kemur upp.

Lesið fyrir inndælingu með Zegalogue

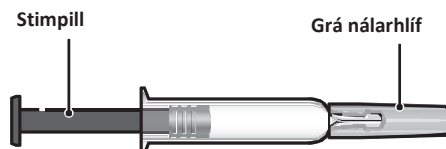
- Ekki má nota Zegalogue:
 - ef fyrningardagsetningin (EXP) er útrunnin
 - gráu nálarhlífina vantar eða
 - áfyllt sprautu virðist skemmd
- Þegar rauða hlífðarhylkið er opnað skal gæta þess að halda því beinu (þannig að gráa hettan vísi upp) til að forðast að missa Zegalogue.
- Ekki taka gráu nálarhlífina af fyrr en þú ert tilbúin(n) að sprauta þig með Zegalogue.
- Það er eðlilegt að sjá loftbólur í lyfinu. Ekki reyna að fjarlægja loftbólurnar áður en lyfinu er dælt inn.

Hafðu samband við lækinn ef þú hefur spurningar eða vilt nánari upplýsingar um Zegalogue.

Fyrningardagsetning

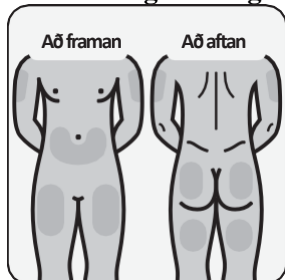
Ekki skal nota sprautuna eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hlífðarhylki á eftir „EXP“. . Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Lýsing á hlutum



Fyrir inndælingu

Veldu stungustað og afhjúpaðu bera húð

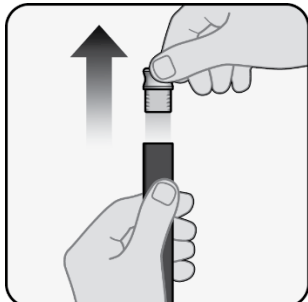


Stungustaðir eru:

- Ytri upphandleggir
- Neðri hluti kviðar (að minnsta kosti 5 cm frá nafla)
- Á framanverðum eða aftanverðum lærum
- Rasskinnar

Brettu upp allan fatnað til að bera húðina. Ekki dæla lyfinu í gegnum fatnað.

Haltu rauða hlífðarhulstrinu uppréttu og taktu gráu hettuna af



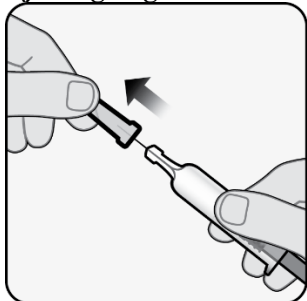
- Haltu rauða hlífðarhulstrinu uppréttu þannig að gráu hettan vísi upp.
- Dragðu gráu hettuna upp til að opna.

Taktu Zegalogue varlega úr rauða hlífðarhulstrinu og gættu þess að missa það ekki.

Hvernig sprauta á lyfinu

Skref 1

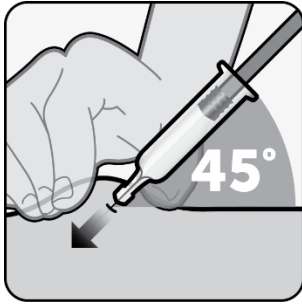
Fjarlægðu gráu nálarhlífina



Dragðu gráu nálarhlífina beint af. Gættu þess að snerta ekki eða beygja nálina.

Skref 2

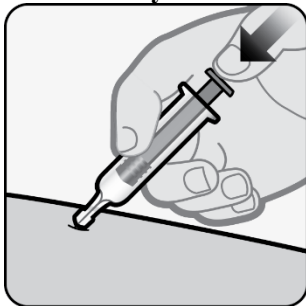
Klíptu í húðina og stingdu nálinni inn



Klíptu varlega í húðina og stingdu allri nálinni inn í húðina við 45° halla.

Skref 3

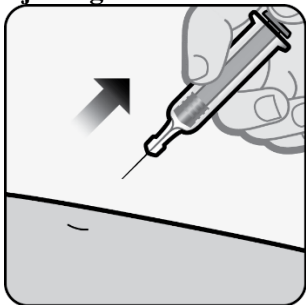
Dældu inn lyfinu



Eftir að nálinni hefur verið stungið inn skaltu sleppa húðinni sem klipið var um og þrýsta stimplinum hægt alla leið niður þar til sprautan er tóm og stimpillinn stöðvast.

Skref 4

Fjarlægðu nálina



Eftir að stimpillinn stöðvast og inndælingunni er lokið skaltu fjarlægja nálina gætilega af stungustaðnum. Ekki láta hettuna aftur á sprautuna.

Eftir inndælingu

- Eftir inndælingu lyfsins, ef manneskjan er meðvitundarlaus, skal rúlla henni á hliðina til að koma í veg fyrir köfnun.
- Hringdu strax eftir neyðaraðstoð eftir inndælingu með Zegalogue.
- Ef einstaklingurinn svarar ekki meðferð eftir 15 mínútur má gefa annan skammt með nýrri áfylltri sprautu á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð.
- Þegar manneskjan getur neytt matar eða drykkjar á öruggan hátt, skal gefa henni hraðvirkan sykur, svo sem ávaxtasafa eða drykk sem inniheldur sykur.

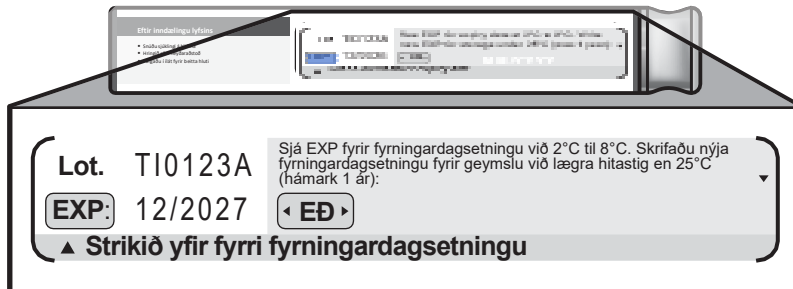
Aðrar upplýsingar

- Geymið Zegalogue þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Skiptu um notuðu Zegalogue áfylltu sprautuna strax svo þú sért með nýja Zegalogue sprautu ef þú þarft á henni að halda.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

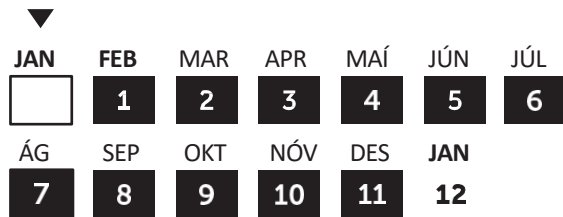
Leiðbeiningar um geymslu við lægra hitastig en 25°C

Ef Zegalogue er tekið úr kæli til að geyma það við hitastig sem er lægra en 25°C, skaltu skrifa nýja 1 árs fyrningardagsetningu á merkimiðann á hlífðarhulstrinu. Nýja fyrningardagsetningin má ekki vera síðar en upphaflega fyrningardagsetningin (EXP).



Til dæmis: Ef Zegalogue var tekið úr kæli til að geyma við hitastig sem er lægra en 25°C í janúar 2026, skaltu skrifa nýju fyrningardagsetninguna niður á miðann sem janúar 2027 og strika yfir fyrri fyrningardagsetninguna.

Byrjaði að geyma við hitastig sem er lægra en 25°C



Rennur út eftir 1 ár

