

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zegalogue 0,6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa preriempita contiene 0,6 mg di dasiglucagone (come cloridrato) in 0,6 mL.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (preparazione iniettabile)

Soluzione limpida, incolore, pH 6,5 e osmolarità di 330-490 mOsm/kg.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Zegalogue è indicato per il trattamento dell'ipoglicemia grave in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni affetti da diabete mellito.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti, adolescenti e bambini a partire da 6 anni di età

La dose raccomandata è di 0,6 mg da somministrare mediante iniezione sottocutanea.

Se non vi è stata alcuna risposta dopo 15 minuti, può essere somministrata una dose aggiuntiva di Zegalogue da una nuova siringa preriempita.

Popolazioni speciali

Anziani

Zegalogue può essere utilizzato in pazienti anziani. Non è necessario alcun aggiustamento della dose. I dati relativi all'efficacia e alla sicurezza sono molto limitati nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni e mancanti nei pazienti di età pari o superiore a 75 anni.

Compromissione renale

Zegalogue può essere usato in pazienti con compromissione renale. Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Compromissione epatica

Zegalogue può essere usato in pazienti con compromissione epatica. Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Popolazione pediatrica (< 6 anni)

Nei bambini di età inferiore a 6 anni, la sicurezza e l'efficacia di Zegalogue non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Zegalogue deve essere iniettato nel basso addome, nelle natiche, nella coscia o nella parte esterna dell'omero.

I pazienti e i prestatori di assistenza devono essere istruiti a riconoscere i segni e i sintomi dell'ipoglicemia grave. Poiché ha bisogno dell'assistenza di altre persone per ristabilirsi, il paziente affetto da ipoglicemia grave deve essere istruito della necessità di informare le persone che gli sono vicine su Zegalogue e sul suo foglio illustrativo. Zegalogue deve essere somministrato il prima possibile quando viene riconosciuta una ipoglicemia grave.

I pazienti e i prestatori di assistenza devono essere istruiti su come utilizzare correttamente Zegalogue e leggere il foglio illustrativo. Devono essere sottolineate le seguenti istruzioni:

Istruzioni per l'uso, siringa preriempita:

1. Quando si somministra Zegalogue in siringa preriempita, inserire l'ago nella pelle e premere lo stantuffo completamente verso il basso finché la siringa è vuota.
2. Dopo l'iniezione, se la persona non è cosciente, girarla su un fianco per evitare il soffocamento.
3. Dopo aver somministrato la dose, il prestatore di assistenza deve chiamare immediatamente l'assistenza medica.
4. Se non vi è stata alcuna risposta dopo 15 minuti, può essere somministrata una dose aggiuntiva di Zegalogue da una nuova siringa preriempita in attesa dell'assistenza di emergenza.
5. Dopo che il paziente ha risposto al trattamento, somministrare carboidrati per via orale per ripristinare il glicogeno epatico e prevenire la ricomparsa dell'ipoglicemia.

Ogni siringa preriempita contiene una singola dose di dasiglucagone e non può essere riutilizzato.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Feocromocitoma (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Riserve di glicogeno e ipoglicemia

Dasiglucagone è efficace nel trattamento dell'ipoglicemia solo in presenza di sufficiente glicogeno epatico. Onde prevenire la ricomparsa dell'ipoglicemia, devono essere somministrati carboidrati per via orale per ripristinare il glicogeno epatico dopo che il paziente ha risposto al trattamento. I pazienti in stato di inedia, con insufficienza surrenalica, abuso cronico di alcol o ipoglicemia cronica possono non avere livelli adeguati di glicogeno epatico affinché la somministrazione di dasiglucagone sia efficace. I pazienti con queste affezioni devono essere trattati con glucosio.

Feocromocitoma

Glucagone stimola il rilascio di catecolamine. In presenza di feocromocitoma, i prodotti a base di glucagone possono indurre il tumore a rilasciare grandi quantità di catecolamine, causando una reazione ipertensiva acuta. Zegalogue è controindicato nei pazienti affetti da feocromocitoma (vedere paragrafo 4.3).

Insulinoma

Nei pazienti affetti da insulinoma, la somministrazione di medicinali contenenti glucagone può provocare un iniziale aumento del glucosio ematico. Tuttavia, la somministrazione di glucagone può direttamente o indirettamente (attraverso un iniziale aumento del glucosio ematico) stimolare un rilascio eccessivo di insulina da un insulinoma e causare ipoglicemia. Al paziente che sviluppa sintomi di ipoglicemia dopo una dose di dasiglucagone deve essere somministrato glucosio per via orale o endovenosa.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (0,6 mL), cioè è essenzialmente “senza sodio”.

Lattice

Nei soggetti sensibili al lattice il medicinale può causare gravi reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Dasiglucagone non inibisce in vitro gli enzimi CYP e i trasportatori di farmaci a concentrazioni clinicamente rilevanti.

Insulina

Reagisce come antagonista di dasiglucagone.

Indometacina

Se usato con indometacina, dasiglucagone può perdere la sua capacità di aumentare il glucosio ematico o può persino produrre ipoglicemia.

Warfarin

Dasiglucagone può aumentare l'effetto anticoagulante di warfarin.

Beta-bloccanti

È possibile che i pazienti che assumono beta-bloccanti presentino un maggiore aumento sia della frequenza cardiaca sia della pressione arteriosa durante l'assunzione di dasiglucagone, un aumento che sarà transitorio a causa della breve emivita di dasiglucagone. L'aumento della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca può rendere necessaria una terapia nei pazienti con coronaropatia.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Mancano dati relativi all'uso di dasiglucagone, un analogo del glucagone, in donne in gravidanza. L'uso di glucagone è stato segnalato in donne in gravidanza con diabete e non sono noti effetti dannosi sul decorso della gravidanza e sulla salute del feto e del neonato.

Gli studi sugli animali con dasiglucagone hanno evidenziato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). L'ipoglicemia non trattata durante la gravidanza può causare complicazioni e può essere mortale.

L'uso di Zegalogue durante la gravidanza deve essere preso in considerazione solo se il beneficio atteso giustifica il potenziale rischio per il feto.

Allattamento

Dasiglucagone viene eliminato dalla circolazione sanguigna molto rapidamente e pertanto la quantità escreta nel latte delle madri in allattamento dopo il trattamento di gravi reazioni ipoglicemiche sarebbe estremamente bassa. Poiché dasiglucagone è degradato nel tratto digerente e non può essere assorbito nella sua forma intatta, non eserciterà alcun effetto metabolico nel bambino. Zegalogue può essere utilizzato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

In base ai dati sugli animali, dasiglucagone non ha avuto alcun effetto sulla fertilità maschile o femminile (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Zegalogue non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

La capacità del paziente di concentrarsi e reagire può essere compromessa a causa dell'ipoglicemia che può persistere per un breve periodo dopo la somministrazione del trattamento. Ciò può comportare un rischio in situazioni in cui queste capacità sono particolarmente importanti, come la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sintesi del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono nausea (62,2%), vomito (31,6%) e cefalea (9,6%).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse associate a dasiglucagone osservate in studi clinici sono riportate nella tabella di seguito.

Le reazioni avverse associate a dasiglucagone sono elencate in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. Le categorie di frequenza sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); molto rara ($< 1/10\,000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1 Tabella delle reazioni avverse associate a dasiglucagone

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
Patologie del sistema nervoso		Cefalea Capogiro	Presincope
Patologie cardiache			Palpitazioni Bradycardia
Patologie vascolari			Ipotensione Ipertensione Vampata di calore

Patologie gastrointestinali	Nausea Vomito	Diarrea	Dolore addominale superiore
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Iperidrosi
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		Eritema in sede di iniezione	Prurito in sede di iniezione Dolore in sede di iniezione Edema in sede di iniezione Stanchezza

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni anafilattiche, sono state osservate con glucagone iniettabile e segnalate come “molto rare” (meno di 1 caso su 10 000 pazienti) e sono noti effetti della classe medicinale di glucagone.

Popolazione pediatrica

I risultati in termini di sicurezza in una popolazione pediatrica limitata di 20 pazienti di età compresa tra 7 e 17 anni, in uno studio controllato da placebo, sono stati coerenti con il profilo di sicurezza negli adulti, ad eccezione di nausea (65%) e vomito (50%), che sono stati meno frequenti negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, il paziente può manifestare nausea, vomito, inibizione della motilità del tratto gastrointestinale, aumento della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca. In caso di sospetto sovradosaggio, il potassio sierico può diminuire e deve essere monitorato e corretto, ove necessario. Se il paziente sviluppa un improvviso aumento della pressione arteriosa, l'uso di un bloccante α -adrenergico non selettivo si è dimostrato efficace nell'abbassare la pressione arteriosa per il breve arco di tempo in cui è necessario controllarla.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ormoni pancreatici, ormoni glicogenolitici, codice ATC: H04AA02.

Meccanismo d'azione

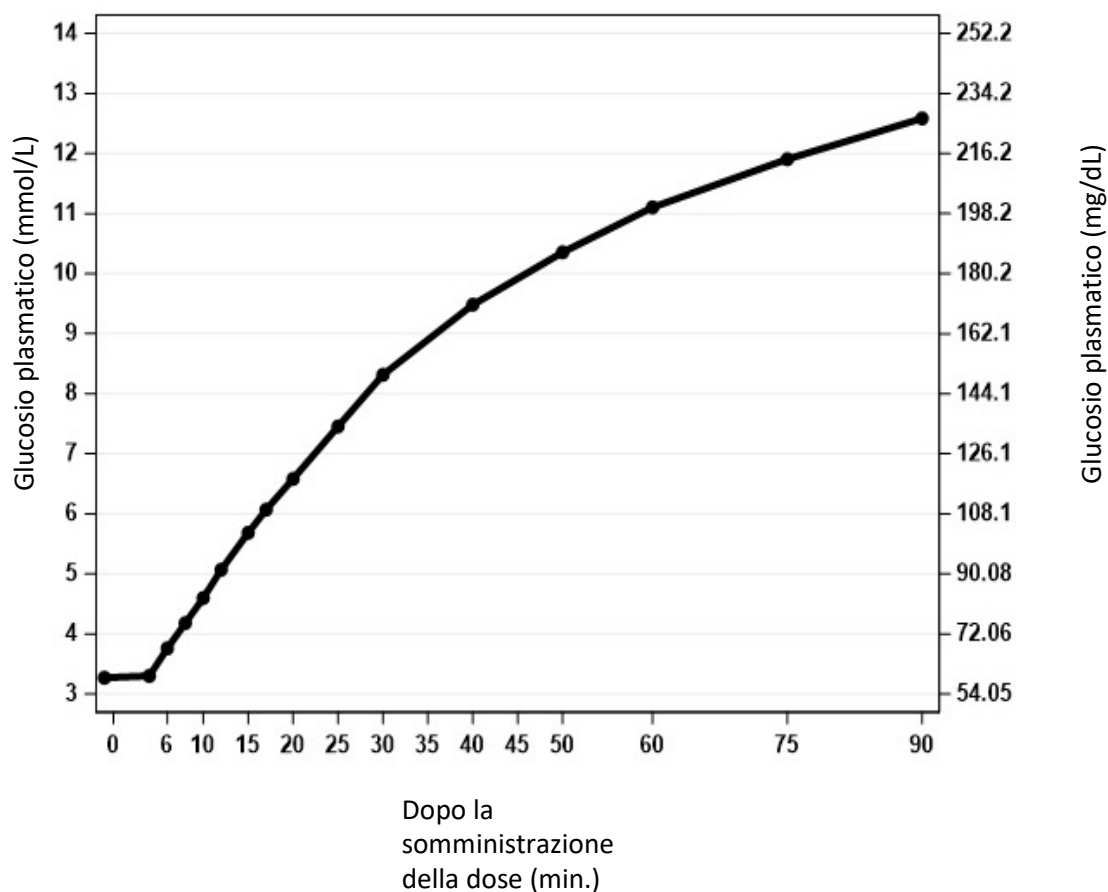
Dasiglucagone è un analogo agonista del recettore del glucagone, che aumenta la concentrazione di glucosio ematico attivando i recettori epatici del glucagone, stimolando in tal modo la degradazione del glicogeno e il rilascio di glucosio dal fegato. Le riserve epatiche di glicogeno sono necessarie affinché dasiglucagone produca un effetto anti-ipoglicemico (vedere paragrafo 4.4).

Effetti farmacodinamici

Il genere e la sede di iniezione non hanno avuto alcun effetto clinicamente significativo sulla farmacodinamica di dasiglucagone.

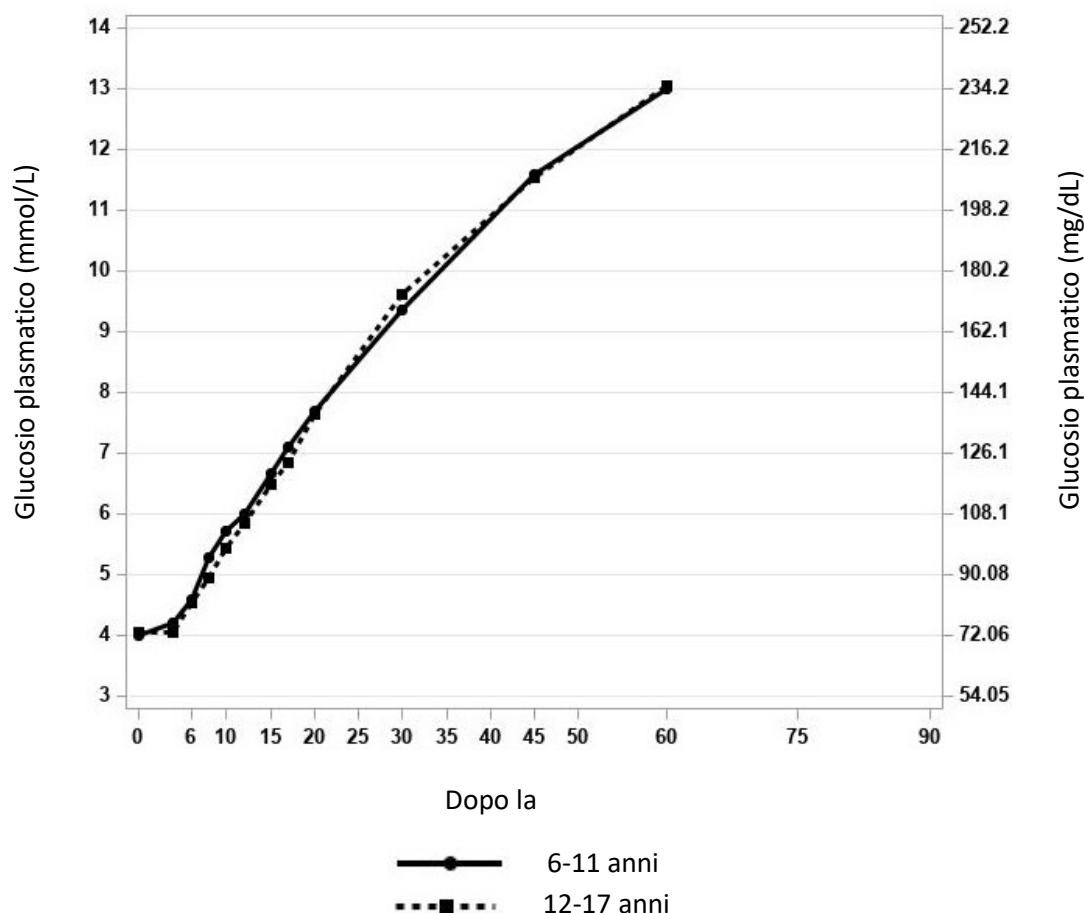
Dopo la somministrazione di dasiglucagone in pazienti adulti con diabete di tipo 1 (studio 16137), viene mostrato l'andamento nel tempo del glucosio, con un aumento medio del glucosio dal basale a 90 minuti di 9,3 mmol/L (168 mg/dL) (Figura 1).

Figura 1 **Glucosio plasmatico medio nel tempo in adulti con diabete di tipo 1 a cui sono stati somministrati 0,6 mg di dasiglucagone nello studio 16137**



Nei pazienti pediatrici (da 7 a 17 anni) con diabete di tipo 1 (studio 17086), viene mostrato l'andamento nel tempo del glucosio per i bambini e gli adolescenti, con un aumento medio del glucosio di 9,0 mmol/L (162 mg/dL) a 60 minuti dalla somministrazione di dasiglucagone (Figura 2).

Figura 2 Glucosio plasmatico medio nel tempo in pazienti pediatrici con diabete di tipo 1 a cui sono stati somministrati 0,6 mg di dasiglucagone nello studio 17086



Immunogenicità

Gli anticorpi anti-farmaco (*anti-drug antibodies*, ADA) sono stati rilevati raramente. Non è stata osservata alcuna evidenza dell'impatto degli ADA sulla farmacocinetica, sull'efficacia o sulla sicurezza, tuttavia i dati sono ancora limitati.

Efficacia e sicurezza clinica

Sono stati condotti tre studi multicentrici randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo, in pazienti con diabete di tipo 1. Due studi (studio 16137 e studio 17145) sono stati condotti su pazienti adulti, mentre uno studio (studio 17086) è stato condotto su pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 17 anni. In tutti e tre gli studi i pazienti sono stati randomizzati a ricevere dasiglucagone 0,6 mg, placebo o (negli studi 16137 e 17086) glucagone per iniezione 1,0 mg. Dasiglucagone e i comparatori sono stati somministrati come singole iniezioni sottocutanee a seguito di un'induzione controllata dell'ipoglicemia mediante somministrazione endovenosa di insulina. Durante questa procedura, negli studi 16137 e 17145 il target adottato era una concentrazione di glucosio plasmatico di < 60 mg/dL, mentre il target era < 80 mg/dL nello studio 17086. L'endpoint primario di efficacia per tutti e tre gli studi era il tempo per il recupero del glucosio plasmatico (successo del trattamento), definito come un aumento del glucosio ematico di ≥ 20 mg/dL dal momento della somministrazione, senza un intervento aggiuntivo entro 45 minuti. Il test dell'ipotesi primaria è stata la superiorità di dasiglucagone rispetto al placebo. Non è stato effettuato un test di ipotesi formale su dasiglucagone rispetto a glucagone per iniezione.

Lo studio 16137 ha randomizzato un totale di 170 pazienti 2:1:1 a ricevere dasiglucagone, placebo e glucagone per iniezione. L'età media dei pazienti era di 39,1 anni (il 96% aveva < 65 anni) e la durata media del diabete era di 20,0 anni; il 63% era di sesso maschile; per il 92% erano bianchi. Il glucosio

plasmatico medio al basale era di 58,8 mg/dL. Il tempo mediano per il recupero del glucosio plasmatico è stato in modo statisticamente significativo più breve per il dasiglucagone (10 minuti) rispetto al placebo (40 minuti) (Tabella 2). Il tempo mediano per il recupero del glucosio plasmatico è stato numericamente simile tra dasiglucagone (10 minuti) e glucagone per iniezione (12 minuti).

Lo studio 17145 ha randomizzato un totale di 45 pazienti 3:1 a ricevere dasiglucagone e placebo. L'età media dei pazienti era di 41,0 anni (il 95% aveva < 65 anni) e la durata media del diabete era di 22,5 anni; il 57% era di sesso maschile; per il 93% erano bianchi. Il glucosio plasmatico medio al basale era di 55,0 mg/dL. Il tempo mediano per il recupero del glucosio plasmatico è stato in modo statisticamente significativo più breve per il dasiglucagone (10 minuti) rispetto al placebo (35 minuti) (Tabella 2).

Tabella 2 Recupero del glucosio plasmatico in pazienti adulti

	Studio 16137		Studio 17145	
	Dasiglucagone N=82	Placebo N=43	Dasiglucagone N=34	Placebo N=10
Tempo mediano per il recupero [IC al 95 %^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N è il numero di pazienti che sono stati randomizzati e trattati. ^a intervallo di confidenza log-log. ^b P < 0,001 rispetto al placebo (test dei ranghi logaritmici stratificato per sedi di iniezione).				

Popolazione pediatrica

Lo studio 17086 ha randomizzato un totale di 42 pazienti 2:1:1 a dasiglucagone, placebo e glucagone per iniezione. I pazienti sono stati stratificati per età (6-11 anni e 12-17 anni). L'età media dei pazienti era di 12,5 anni (intervallo: da 7 a 17 anni) e la durata media del diabete era di 5,9 anni; il 56% era di sesso maschile; per il 95% erano bianchi. Il glucosio plasmatico medio al basale era di 72,0 mg/dL. Il tempo mediano per il recupero del glucosio plasmatico è stato in modo statisticamente significativo più breve per il dasiglucagone (10 minuti) rispetto al placebo (30 minuti) (Tabella 3). Il tempo mediano per il recupero del glucosio plasmatico è stato numericamente simile tra dasiglucagone (10 minuti) e glucagone per iniezione (10 minuti).

Tabella 3 Recupero del glucosio plasmatico in pazienti pediatrici

	Studio 17086	
	Dasiglucagone N=20	Placebo N=11
Tempo mediano per il recupero [IC al 95%^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N è il numero di pazienti che sono stati randomizzati e trattati. ^a intervallo di confidenza log-log. ^b P < 0,001 rispetto al placebo (test dei ranghi logaritmici stratificato per sede di iniezione e fascia di età).		

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Zegalogue in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per il trattamento dell'ipoglicemia grave (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di dasiglucagone a seguito di un'iniezione sottocutanea di 0,6 mg negli adulti ha determinato un picco medio di concentrazione plasmatica pari a 1 510 pmol/L a circa 35 minuti.

Distribuzione

Il volume apparente medio di distribuzione era compreso tra 47 L e 57 L a seguito di somministrazione sottocutanea.

Biotrasformazione

I dati sul metabolismo hanno indicato che dasiglucagone viene eliminato, come il glucagone nativo, attraverso vie di degradazione proteolitica nel sangue, nel fegato e nei reni.

Eliminazione

L'emivita di dasiglucagone è stata di circa 30 minuti.

Compromissione epatica

Non sono stati effettuati studi formali per valutare la compromissione epatica.

Popolazione pediatrica

I dati di uno studio (studio 17086) condotto su pazienti pediatriche di età compresa tra 7 e 17 anni affetti da diabete di tipo 1 hanno mostrato che, dopo la somministrazione di dasiglucagone, il picco medio di concentrazione plasmatica pari a 1 160 pmol/L si è verificato a circa 21 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno.

Tossicità della riproduzione e dello sviluppo

Nei ratti a cui era somministrato per via sottocutanea quotidianamente dasiglucagone per 12 giorni, una tossicità materna, in termini di diminuzione del guadagno ponderale, diminuzione del peso corporeo fetale e ossificazione ritardata, è stata osservata a una dose di ≥ 10 mg/kg/die [≥ 475 volte la dose umana sulla base dell'area sotto la curva (AUC)].

Nei conigli a cui era somministrato per via sottocutanea quotidianamente dasiglucagone per 14 giorni, sono state osservate diminuzione del peso corporeo fetale e ossificazione ritardata a una dose di 1 mg/kg/die (100 volte la dose umana sulla base dell'AUC), una dose che ha anche indotto tossicità materna in termini di diminuzione del guadagno ponderale. A una dose di $\geq 0,3$ mg/kg/die (≥ 20 volte la dose umana sulla base dell'AUC), dasiglucagone ha causato malformazioni fetali scheletriche e viscerali senza che sia stata osservata alcuna tossicità materna.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trometamolo
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni se conservato in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Durante il periodo di validità, il medicinale può essere conservato a una temperatura inferiore a 25 °C per un periodo unico non superiore a 1 anno e che non superi la data di scadenza originaria (Scad.). Una volta che il prodotto è stato conservato fuori dal frigorifero, il prodotto non deve essere rimesso in frigorifero. Una volta tolto il medicinale dal frigorifero, la nuova data di scadenza deve essere scritta sull'etichetta dell'astuccio protettivo e il medicinale deve essere utilizzato o eliminato entro la nuova data di scadenza. La data di scadenza originaria deve essere barrata.

Per le precauzioni particolari per la conservazione, vedere paragrafo 6.4.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Conservare nell'astuccio protettivo originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per ulteriori condizioni di conservazione a una temperatura inferiore a 25 °C, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Zegalogue 0,6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Siringa pre-riempita in vetro (tipo I) con ago in acciaio inossidabile presaldato, copertura rigida dell'ago/cappuccio dell'ago grigio, stantuffo in gomma (bromobutile) e stantuffo rosso (polipropilene). Ogni siringa preriempita contiene 0,6 mL di soluzione iniettabile ed è confezionata singolarmente in un astuccio protettivo.

Confezioni da 1 o 2 siringhe monodose preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni o presentazioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per l'uso

Si tratta di un medicinale monouso pronto per l'uso.

La siringa preriempita monodose contiene solo una dose.

Le istruzioni per l'uso del medicinale riportate nel foglio illustrativo devono essere seguite attentamente.

Il prodotto non deve essere utilizzato se la soluzione presenta alterazioni del colore o contiene particolato.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg

Danimarca

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 luglio 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI
 LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
 UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
 COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
 L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Zegalogue (dasiglucagone) per il trattamento dell'ipoglicemia grave in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni affetti da diabete mellito in ogni Stato membro dell'UE, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato dei materiali informativi, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

I materiali informativi hanno lo scopo di fornire indicazioni su come ridurre al minimo l'importante rischio potenziale nel RMP di errore durante la somministrazione del medicinale, con conseguente perdita del beneficio del medicinale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui Zegalogue è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/prestatori di assistenza, quindi tutti coloro che potrebbero prescrivere, utilizzare o fornire il medicinale, abbiano accesso a quanto segue:

- opuscolo con le istruzioni per la somministrazione;
- video didattico.

L'opuscolo con le istruzioni per la somministrazione deve contenere i seguenti elementi chiave:

- I pazienti ricevono l'opuscolo con le istruzioni per la somministrazione dai loro operatori sanitari al momento della prescrizione iniziale di Zegalogue e dopo essere stati preparati.
- I pazienti e i familiari o i prestatori di assistenza devono essere informati su come riconoscere i segni e i sintomi dell'ipoglicemia grave e i rischi dell'ipoglicemia prolungata. I primi sintomi di ipoglicemia devono essere descritti.
- L'importanza di non testare la siringa preriempita monodose in anticipo, di non rimuovere la siringa preriempita monodose dall'astuccio protettivo in anticipo (la siringa preriempita monodose deve essere sempre conservata nell'astuccio protettivo) e di garantire che il paziente comprenda che ogni siringa preriempita monodose può essere utilizzata solo una volta.
- Chiamare immediatamente l'assistenza medica di emergenza o un operatore sanitario dopo l'iniezione di Zegalogue. Anche se l'iniezione sottocutanea di Zegalogue aiuta la persona a svegliarsi, si deve consigliare di chiamare immediatamente l'assistenza medica di emergenza.
- Se il paziente non risponde entro 15 minuti, può essere somministrata una dose aggiuntiva di Zegalogue da una nuova siringa preriempita in attesa dell'assistenza di emergenza.
- Dopo l'iniezione, girare la persona non cosciente su un fianco per evitare il soffocamento.
- Occorre sottolineare l'importanza di una corretta conservazione del medicinale.
- Per informazioni più dettagliate sulla somministrazione e sulla manipolazione di Zegalogue, fare riferimento al foglio illustrativo e alle istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo.
- I pazienti possono usare l'opuscolo con le istruzioni per la somministrazione per istruire coloro che li assistono su come maneggiare e somministrare correttamente Zegalogue.
- L'opuscolo con le istruzioni per la somministrazione deve contenere un URL e un codice QR che rimandano al sito web dal quale i pazienti possono accedere al video didattico.

Il video didattico deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Per favorire la corretta manipolazione e somministrazione di Zegalogue, dovrebbero essere fornite istruzioni passo per passo sull'uso appropriato del prodotto.
- Il video didattico deve essere conciso, mirato e adatto all'uso immediato in una situazione di emergenza per aiutare prontamente il paziente.
- Chiamare immediatamente l'assistenza medica di emergenza o un operatore sanitario dopo l'iniezione di Zegalogue. Anche se l'iniezione di Zegalogue aiuta la persona a svegliarsi, si deve consigliare di chiamare immediatamente l'assistenza medica di emergenza.
- Se il paziente non risponde entro 15 minuti, può essere somministrata una dose aggiuntiva di Zegalogue da una nuova siringa preriempita in attesa dell'assistenza di emergenza.
- Dopo l'iniezione, girare la persona non cosciente su un fianco per evitare il soffocamento.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA – SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zegalogue 0,6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
dasiglucagone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni siringa preriempita contiene 0,6 mg di dasiglucagone (come cloridrato) in 0,6 mL.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: cloruro di sodio, trometamolo, acido cloridrico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita
2 siringhe preriempite

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Monouso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero o al di sotto di 25 °C in base alle informazioni sulla conservazione contenute nel foglio illustrativo. Non congelare. Conservare nell'astuccio protettivo originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danimarca

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1829/003 1 siringa monodose preriempita
EU/1/24/1829/004 2 siringhe monodose preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Zegalogue

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO PROTETTIVO – SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zegalogue 0,6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
dasiglucagone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni siringa preriempita contiene 0,6 mg di dasiglucagone (come cloridrato) in 0,6 mL.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: cloruro di sodio, trometamolo, acido cloridrico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

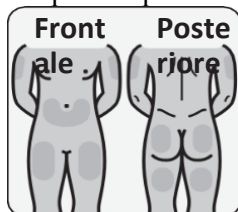
Monouso.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

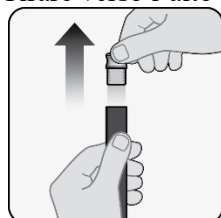
Scegliere la sede di iniezione.

Scoprire la pelle.



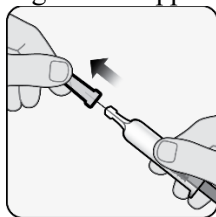
Omero, basso addome, parte anteriore o posteriore delle cosce, natiche.

Tirare verso l'alto la capsula di chiusura.



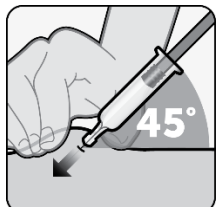
Tenere l'astuccio in posizione verticale. Tirare la capsula di chiusura per aprire. Rimuovere la siringa.

Togliere il cappuccio.



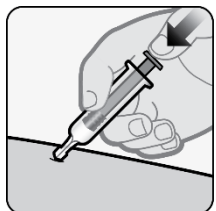
Tirare il cappuccio dell'ago. Non toccare o piegare l'ago.

Pizzicare e inserire.



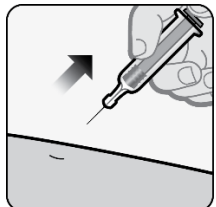
Pizzicare la pelle. Inserire l'ago per intero nella pelle con un angolo di 45 °.

Praticare l'iniezione.



Premere lo stantuffo per iniettare.

Rimuovere.



Sfilare l'ago dalla sede di iniezione. Non rimettere il cappuccio sulla siringa.

Dopo l'iniezione:

- girare la persona su un fianco;
- chiamare l'assistenza medica.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Vedere Scad. per la data di scadenza a 2 °C - 8 °C.

Oppure

Scrivere una nuova Scad. per la conservazione al di sotto di 25 °C (massimo 1 anno): _____

Barrare la precedente data di scadenza.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero o al di sotto di 25 °C in base alle informazioni sulla conservazione contenute nel foglio illustrativo. Non congelare. Conservare nell'astuccio protettivo originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danimarca

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1829/003 1 siringa monodose preriempita

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE****17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA – SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Zegalogue 0,6 mg iniezione
dasiglucagone
Uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Monouso

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,6 mL

6. ALTRO

Zealand Pharma A/S

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zegalogue 0,6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita dasiglucagone

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zegalogue e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zegalogue
3. Come somministrare Zegalogue
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zegalogue
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zegalogue e a cosa serve

Cos'è Zegalogue

Zegalogue contiene il principio attivo dasiglucagone. Appartiene a un gruppo di medicinali denominati "ormoni glicogenolitici".

Zegalogue è usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni affetti da diabete mellito per trattare livelli molto bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia grave).

L'organismo usa glucagone, un ormone naturale prodotto dal pancreas, per aiutare il rilascio di zucchero nel flusso sanguigno in maniera tale che l'organismo possa usarlo. Nelle persone con diabete, l'organismo talvolta non rilascia una quantità sufficiente di glucagone quando i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono e ciò può portare a ipoglicemia. Il principio attivo contenuto in Zegalogue, dasiglucagone, agisce in modo simile a glucagone. Contribuisce a convertire una forma di zucchero immagazzinato nel fegato (detto glicogeno) in molecole semplici di zucchero (detto glucosio) che l'organismo può utilizzare per produrre energia. Il glucosio viene quindi rilasciato nel flusso sanguigno, il che fa aumentare il livello di zucchero nel sangue e riduce gli effetti di un basso livello di zucchero nel sangue.

Informazioni sull'ipoglicemia

I sintomi precoci di un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) comprendono:

- sudorazione
- sonnolenza
- capogiro
- disturbi del sonno
- palpitazione
- ansia

- tremore
- visione offuscata
- fame
- cefalea
- biascicamento
- umore depresso
- formicolio alle mani, ai piedi, alle labbra o alla lingua
- irritabilità
- stordimento
- comportamento anormale
- incapacità di concentrarsi
- movimenti incerti
- alterazioni della personalità.

E se non trattato, il paziente può andare incontro a livelli molto bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia grave) che possono comprendere:

- confusione
- crisi convulsive
- perdita di coscienza
- morte.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zegalogue

Informazioni importanti

Avere sempre Zegalogue con sé o vicino a sé. Un ritardo nel trattamento può essere dannoso.

Mostri ai suoi familiari, amici o colleghi dove conserva questo medicinale. Spiegare loro anche quando e come utilizzarlo. È importante che sappiano come usare Zegalogue prima che ne abbia bisogno.

Non usi Zegalogue

- se è allergico a dasiglucagone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale che provoca una produzione eccessiva di adrenalina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Zegalogue.

Zegalogue può non agire correttamente se:

- digiuna o presenta bassi livelli di zucchero nel sangue da molto tempo;
- soffre di insufficienza surrenalica (un disturbo raro in cui le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di alcuni ormoni come il cortisolo e l'aldosterone);
- presenta un basso livello di zucchero nel sangue causato dal consumo eccessivo di alcol;
- ha un insulinoma (un tumore al pancreas che rilascia glucagone o insulina nel sangue).

Se rientra in uno dei casi di cui sopra, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Zegalogue.

Dopo aver usato Zegalogue, mangi il prima possibile per evitare che si verifichino nuovamente bassi livelli di zucchero nel sangue. Assuma una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda zuccherata.

Bambini

Zegalogue non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 6 anni in quanto non è stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Zegalogue

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Zegalogue:

- insulina, usata per il trattamento del diabete. Insulina ha l'effetto opposto a glucagone sulla glicemia;
- indometacina, usata per il trattamento dei dolori articolari e della rigidità articolare.

Zegalogue può aumentare il rischio di effetti indesiderati dei seguenti medicinali:

- warfarin, usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Zegalogue può aumentare l'effetto fluidificante di warfarin;
- beta-bloccanti, usati per il trattamento della pressione arteriosa elevata e del battito cardiaco irregolare. Zegalogue può aumentare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Questo effetto durerà solo per un breve arco di tempo.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne ha la certezza), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Zegalogue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, il medico prenderà in considerazione il beneficio e il rischio di utilizzare Zegalogue per lei e il bambino.

Zegalogue può essere utilizzato durante l'allattamento al seno.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di utensili e macchinari

Non guidi veicoli o non usi utensili e macchinari quando i livelli di zucchero nel sangue sono molto bassi. Dopo aver assunto Zegalogue, attenda che i livelli di zucchero nel sangue tornino alla normalità e non manifesti più gli effetti di un livello molto basso di zucchero nel sangue.

Zegalogue contiene sodio

Zegalogue contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Lattice

Il contenitore di questo medicinale contiene lattice di gomma che può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come somministrare Zegalogue

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Spieghi come utilizzare Zegalogue e mostri dove lo conserva ai suoi familiari, amici, collaboratori o prestatori di assistenza. Dovranno sapere come somministrarle questo medicinale senza indugio al bisogno.

Come viene somministrato Zegalogue

Zegalogue viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) che contiene una dose di 0,6 mg. Se non si è avuta risposta dopo 15 minuti dalla somministrazione della prima iniezione, può essere somministrata un'altra iniezione di Zegalogue.

Dopo aver usato Zegalogue, mangi il prima possibile per evitare che si abbassino nuovamente troppo i livelli di zucchero nel sangue. Assuma una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda zuccherata.

Alla fine del presente opuscolo sono fornite istruzioni dettagliate sull'uso di Zegalogue.

Se le viene somministrato più Zegalogue di quanto deve

Se prende una quantità eccessiva di Zegalogue, può avere nausea o vomito per un breve arco di tempo. Di solito non è necessario un trattamento specifico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (può interessare più di una 1 persona su 10):

- nausea
- vomito.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- cefalea
- sensazione di capogiro
- diarrea
- arrossamento in sede di iniezione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- sensazione di svenimento
- palpitazioni (un battito cardiaco forzato, rapido o irregolare)
- bradicardia (frequenza cardiaca bassa)
- ipotensione (pressione arteriosa bassa)
- ipertensione (pressione arteriosa elevata)
- vampata di calore (improvvisa sensazione di calore)
- dolore addominale superiore
- iperidrosi (sudorazione eccessiva)
- fastidio, prurito o tumefazione in sede di iniezione
- stanchezza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zegalogue

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'astuccio protettivo e sull'etichetta della siringa preriempita dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Conservare nell'astuccio protettivo originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Zegalogue può essere conservato anche fuori dal frigorifero a una temperatura inferiore a 25 °C per un periodo unico non superiore a 1 anno e che non superi la data di scadenza originaria (Scad.). Non rimettere il medicinale in frigorifero dopo che è stato conservato fuori dal frigorifero. Una volta estratto dal frigorifero, la nuova data di scadenza deve essere scritta sull'etichetta dell'astuccio protettivo e il medicinale deve essere utilizzato o eliminato entro la nuova data di scadenza. La data di scadenza originaria deve essere barrata.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione presenta alterazioni del colore o contiene particolato.

Non getti alcun medicinale nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zegalogue

- Il principio attivo è dasiglucagone (come cloridrato). Ogni siringa preriempita contiene 0,6 mg di dasiglucagone (come cloridrato) in 0,6 mL.
- Gli altri componenti sono trometamolo, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. L'acido cloridrico e/o l'idrossido di sodio possono essere aggiunti per regolare il pH (vedere anche il paragrafo 2, "Zegalogue contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Zegalogue e contenuto della confezione

Zegalogue è una soluzione iniettabile limpida e incolore. È prodotto in una siringa monouso preriempita pronta per l'uso, contenente 0,6 mg di dasiglucagone. È disponibile in confezioni da 1 o 2 siringhe preriempite monodose. Ogni siringa preriempita contiene 0,6 mL di soluzione iniettabile ed è confezionata singolarmente in un astuccio protettivo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ISTRUZIONI PER L'USO

Zegalogue 0,6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita dasiglucagone

Zegalogue è usato per trattare livelli molto bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia grave) nei casi che richiedono l'assistenza di un'altra persona. Zegalogue contiene 1 dose di dasiglucagone in una siringa preriempita e non può essere riutilizzato. Zegalogue è esclusivamente monouso.

Leggere il foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso prima che si verifichi una grave ipoglicemia. Mostri alla sua famiglia e ai suoi amici dove conserva Zegalogue e spieghi come usarlo condividendo queste istruzioni, in modo che sappiano come usare Zegalogue prima che si verifichi un'emergenza.

Leggere prima di iniettare Zegalogue

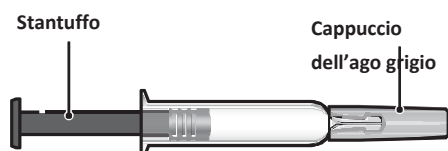
- Non usi Zegalogue se:
 - la data di scadenza è stata superata;
 - il cappuccio dell'ago grigio manca; o
 - la siringa preriempita sembra danneggiata.
- Quando si apre l'astuccio protettivo, assicurarsi di mantenerlo in posizione verticale (con la capsula di chiusura grigia in alto) per evitare di far cadere Zegalogue.
- Non rimuovere il cappuccio dell'ago grigio fino a quando non si è pronti per l'iniezione di Zegalogue.
- È normale vedere bolle d'aria nel medicinale. Non cercare di rimuovere le bolle d'aria prima dell'iniezione.

Per domande o maggiori informazioni su Zegalogue, si rivolga al medico.

Data di scadenza

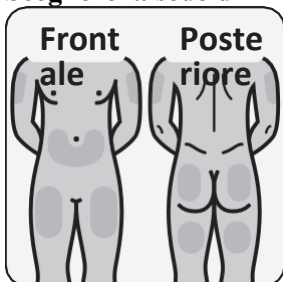
Non usi la siringa dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio protettivo dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Descrizione delle parti



Prima dell'iniezione

Scegliere la sede di iniezione e scoprire la pelle

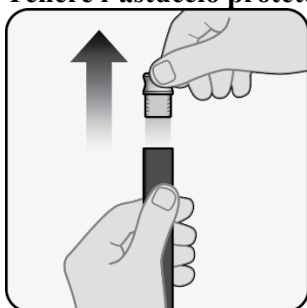


Le sedi di iniezione comprendono:

- parte esterna dell'omero
- basso addome (a distanza di almeno 5 cm dall'ombelico)
- parte anteriore o posteriore delle cosce
- natiche.

Togliere gli indumenti per scoprire la pelle. Non iniettare attraverso gli indumenti.

Tenere l'astuccio protettivo in posizione verticale e rimuovere la capsula di chiusura grigia



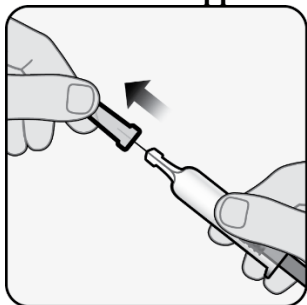
- Tenere l'astuccio protettivo in posizione verticale con la capsula di chiusura grigia in alto.
- Tirare la capsula di chiusura grigia per aprire.

Rimuovere scrupolosamente Zegalogue dall'astuccio protettivo senza farlo cadere.

Come praticare l'iniezione

Passaggio 1

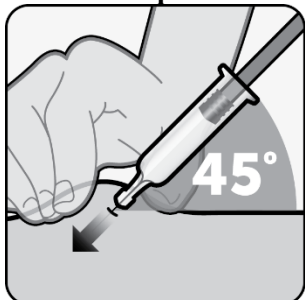
Rimuovere il cappuccio dell'ago grigio



Togliere il cappuccio dell'ago grigio tirandolo in modo orizzontale. Fare attenzione a non toccare o piegare l'ago.

Passaggio 2

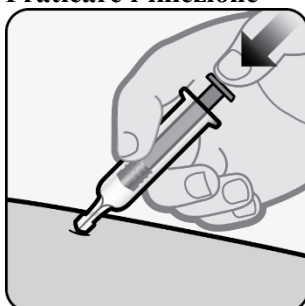
Pizzicare la pelle e inserire l'ago



Pizzicare delicatamente la pelle e inserire l'ago per intero nella pelle con un angolo di 45 °.

Passaggio 3

Praticare l'iniezione



Dopo l'inserimento dell'ago, rilasciare la pelle pizzicata e premere lentamente lo stantuffo verso il basso finché la siringa è vuota e lo stantuffo si ferma.

Passaggio 4

Rimuovere l'ago



Dopo che lo stantuffo si ferma e l'iniezione è completa, sfilare accuratamente l'ago dalla sede di iniezione. Non rimettere il cappuccio sulla siringa.

Dopo l'iniezione

- Dopo aver praticato l'iniezione, se la persona non è cosciente, girarla su un fianco per evitare il soffocamento.
- Chiamare immediatamente l'assistenza medica dopo l'iniezione di Zegalogue.
- Se la persona non risponde dopo 15 minuti, può essere somministrata un'altra dose da una nuova siringa preriempita in attesa dell'assistenza di emergenza.
- Una volta che la persona è in grado di consumare cibo o bevande in modo sicuro, somministrarle una fonte di zucchero ad azione rapida, come un succo di frutta o una bevanda zuccherata.

Altre informazioni

- Tenere Zegalogue fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Sostituire immediatamente la siringa preriempita usata di Zegalogue in modo da avere un nuovo Zegalogue al bisogno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Istruzioni per la conservazione al di sotto di 25 °C

Se Zegalogue viene tolto dal frigorifero per essere conservato a una temperatura inferiore a 25 °C, annotare la nuova data di scadenza a 1 anno sull'etichetta riportata sull'astuccio protettivo. La nuova data di scadenza non deve superare la data di scadenza originaria (Scad.).

Diagram illustrating the expiration date label on the Zegalogue protective sleeve. The label includes the Lot number (Lotto TI0123A), the current expiration date (Scad. 12/2027), and instructions to write a new expiration date for storage below 25 °C (maximum 1 year). It also indicates to cross out the previous expiration date.

Lotto TI0123A Vedere Scad. per la data di scadenza a 2 °C - 8 °C.
Scad. 12/2027 Scrivere una nuova Scad. per la conservazione al di sotto di 25 °C (massimo 1 anno):
OPPURE
▲ **Barrare la precedente data di scadenza.**

Ad esempio: se Zegalogue è stato tolto dal frigorifero per essere conservato a una temperatura inferiore a 25 °C nel gennaio 2026, scrivere la nuova data di scadenza di gennaio 2027 sull'etichetta e barrare la precedente data di scadenza.

Ha iniziato la conservazione a una temperatura inferiore a 25 °C.

Calendar grid showing months (GEN, FEB, MAR, APR, MAG, GIU, LUG, AGO, SET, OTT, NOV, DIC, GEN) and days (1 through 12). The date 01/2027 is highlighted.

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG
	1	2	3	4	5	6
AGO	SET	OTT	NOV	DIC	GEN	
7	8	9	10	11	12	

▲
Scade tra 1 anno

Diagram illustrating the updated expiration date label on the Zegalogue protective sleeve. The new expiration date (01/2027) is written next to the current date (12/2027). The previous date is crossed out.

Lotto TI0123A Vedere Scad. per la data di scadenza a 2 °C - 8 °C. Scrivere una nuova Scad. per la
Scad. 12/2027 OP 01/2027
▲ **Barrare la precedente data di**