

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zegalogue 0,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml yra 0,6 mg dasigliukagono (hidrochlorido pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Skaidrus bespalvis tirpalas, kurio pH – 6,5, o osmolališkumas – 330–490 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Zegalogue skirtas sunkiai hipoglikemijai gydyti cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų amžiaus

Rekomenduojama dozė yra 0,6 mg, leidžiama po oda.

Jei atsakas nepasireiškia per 15 minučių, galima suleisti dar vieną Zegalogue dozę iš naujo užpildyto švirkšto.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Zegalogue galima vartoti senyviems pacientams. Dozės koreguoti nereikia.

Duomenų apie vaistinio preparato veiksmingumą ir saugumą 65 metų pacientams yra labai nedaug, o 75 metų ir vyresniems pacientams – visai nėra.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Zegalogue galima vartoti pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Zegalogue galima vartoti pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija (< 6 metai)

Zegalogue saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 6 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti po oda.

Zegalogue leidžiamas į pilvo apačią, sėdmenis, šlaunį arba išorinę žasto dalį.

Pacientams ir jų slaugytojams reikia paaiškinti sunkios hipoglikemijos požymius ir simptomus. Kadangi sunkios hipoglikemijos epizodą patiriančiam pacientui būtina kitų žmonių pagalba, reikia paaiškinti, jog jis turi informuoti artimuosius apie Zegalogue ir parodyti jiems pakuotės lapelį. Nustačius sunkią hipoglikemiją, Zegalogue reikia vartoti kuo greičiau.

Pacientams ir jų slaugytojams reikia paaiškinti, kaip teisingai vartoti Zegalogue, ir patarti perskaityti pakuotės lapelį. Jiems reikia paaiškinti:

Užpildyto švirkšto naudojimo instrukcija:

1. Zegalogue užpildyto švirkšto adatą įsmeikite į odą ir stumkite stūmoklį žemyn, kol švirkštas ištuštės.
2. Jei po injekcijos žmogus yra nesąmoningas, paguldykite jį ant šono, kad jis užspringęs neuždustų.
3. Suleidęs vaistinio preparato dozę, slaugytojas turi nedelsdamas iškviesti medicininę pagalbą.
4. Jei per 15 minučių organizmas nereaguoja į gydymą, laukiant skubios pagalbos, iš naujo užpildyto švirkšto galima suleisti dar vieną Zegalogue dozę.
5. Jei paciento organizmas reagavo į gydymą, skirkite geriamųjų angliavandenių, kad atsistatytų kepenų glikogenas ir hipoglikemija nepasikartotų.

Kiekviename užpildytame švirkšte yra viena dasigliukagono dozė ir ją galima naudoti tik vieną kartą.

Prieš vartodami vaistinį preparatą perskaitykite informaciją 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Feochromocitoma (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Glikogeno atsargos ir hipoglikemija

Esant hipoglikemijai dasigliukagonas yra veiksmingas, tik jeigu paciento organizme yra pakankamai kepenų glikogeno. Kad hipoglikemija nepasikartotų, pasireiškus atsakui į gydymą, pacientui reikia skirti valgomųjų angliavandenių, kad atsistatytų kepenų glikogenas. Jeigu pacientas badauja, yra antinksčių nepakankamumas, alkoholinė priklausomybė arba lėtinė hipoglikemija, jo glikogeno kiekis kepenyse gali būti nepakankamas, kad dasigliukagonas būtų veiksmingas. Esant šioms būklėms pacientui reikia skirti gliukozės.

Feochromocitoma

Gliukagonas skatina katecholaminų išskyrimą. Esant feochromocitomai, gliukagono preparatai gali paskatinti naviką išskirti didelį kiekį katecholaminų, o tai gali sukelti ūmią hipertenzinę reakciją. Zegalogue negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota feochromocitoma (žr. 4.3 skyrių).

Insulinoma

Insulinoma sergantiems pacientams pradėjus vartoti gliukagono preparatus gliukozės kiekis kraujyje iš pradžių gali padidėti. Tačiau dasigliukagono injekcija gali tiesiogiai arba netiesiogiai (dėl iš pradžių padidėjusio gliukozės kiekio kraujyje) paskatinti padidėjusį insulino išskyrimą iš insulinomos ir sukelti hipoglikemiją. Pacientui, kuriam suleidus dasigliukagono dozę pasireiškia hipoglikemijos simptomai, reikia skirti valgomosios arba į veną leidžiamos gliukozės.

Pagalbinės medžiagos

Vienoje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Lateksas

Esant jautrumui lateksui vaistinis preparatas gali sukelti sunkių alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dasigliukagonas klinikiniu požiūriu reikšmingomis koncentracijomis nėra CYP fermentų ir vaistų nešiklių inhibitorius *in vitro*.

Insulinas

Insulinas antagonistiškai reaguoja į dasigliukagoną.

Indometacinas

Vartojamas kartu su indometacinu, dasigliukagonas gali būti nepajėgus padidinti gliukozės kiekį kraujyje arba net sukelti hipoglikemiją.

Varfarinas

Dasigliukagonas gali padidinti antikoaguliacinį varfarino poveikį.

Beta blokatoriai

Beta blokatorius vartojantiems pacientams vartojant dasigliukagoną gali labiau padažnėti pulsas ir padidėti kraujospūdis, tačiau dėl trumpos biologinės dasigliukagono pusinės eliminacijos tai laikina. Vainikinių arterijų liga sergantiems pacientams padidėjus kraujospūdžiui ir padažnėjus pulsui, gali prireikti gydymo.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie gliukagono analogo dasigliukagono vartojimą nėštumo metu nėra. Gauta pranešimų apie gliukagoną vartojusias cukriniu diabetu sergančias nėščias moteris; žalingo poveikio nėštumo eigai ir vaisiaus ar naujagimio sveikatai nenustatyta.

Atlikus tyrimus su gyvūnais nustatytas toksinis dasigliukagono poveikis reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Negydoma hipoglikemija nėštumo laikotarpiu gali sukelti komplikacijų ir gali būti mirtina.

Spręsti, ar vartoti Zegalogue nėštumo laikotarpiu, reikia, tik jeigu numatoma nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Žindymas

Dasigliukagono kraujotakoje nebelieka labai greitai, todėl tikėtina, kad po sunkių hipoglikeminių reakcijų gydymo į gydytų motinų pieną patenka labai nedidelis jo kiekis. Kadangi gliukagonas skyla virškinamajame trakte ir neišsavinamas nepakitusia forma, jis nesukels jokio metabolinio poveikio vaikui. Zegalogue galima vartoti maitinant krūtimi.

Vaisingumas

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, dasigliukagonas neturėjo poveikio patinų ar patelių vaisingumui (žr. 5.3 skirsnį).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Zegalogue gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Pasireiškus hipoglikemijai, paciento gebėjimas susikaupti ir reaguoti kurį laiką gali būti sutrikęs. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra ypač reikalingas, pavyzdžiui, vairuojant arba naudojant mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta, buvo pykinimas (62,2 proc.), vėmimas (31,6 proc.) ir galvos skausmas (9,6 proc.).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Su dasigliukagonu susijusios nepageidaujamos reakcijos, gautos atlikus klinikinius tyrimus, pateikiamos toliau pateiktoje lentelėje.

Su dasigliukagonu susijusios nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$), nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė Su dasigliukagonu susijusių nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Organų sistemų klasė	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas Svaigulys	Presinkopė
Širdies sutrikimai			Palpitacijos Bradikardija
Kraujagyslių sutrikimai			Hipotenzija Hipertenzija Karščio pylimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas Vėmimas	Viduriavimas	Skausmas viršutinėje pilvo dalyje
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Hiperhidrozė
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Eritema injekcijos vietoje	Niežulys injekcijos vietoje Skausmas injekcijos vietoje

Organų sistemų klasė	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)
			Edema injekcijos vietoje Nuovargis

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Naudojant leidžiamą gliukagoną, nustatyta padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksines reakcijas, kurios įvardijamos kaip labai retos (pasireiškė rečiau nei 1 pacientui iš 10 000) ir yra žinomas gliukagono klasės vaistinių preparatų poveikis.

Vaikų populiacija

Placebu kontroliuojamo tyrimo, atlikto su 20 7–17 metų vaikų, metu nustatyti saugumo duomenys buvo tokie patys kaip ir nustatytieji su suaugusiais, išskyrus pykinimą (65 proc.) ir vėmimą (50 proc.), kurie suaugusiesiems pasireiškė rečiau.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus vaistinio preparato, pacientui gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, virškinamojo trakto motorikos slopinimas, padidėjęs kraujospūdis ir padažnėjęs pulsas. Įtariant perdozavimą gali būti sumažėjęs kalio kiekis serume, jį reikia stebėti ir prireikus koreguoti. Nustatyta, kad labai smarkiai padidėjęs paciento kraujospūdis, neselektyvi α -adrenerginė blokada veiksmingai sumažina kraujospūdį trumpam laikui, kurį jį reikia kontroliuoti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kasos hormonai, glikogenolitiniai hormonai, ATC kodas – H04AA02.

Veikimo mechanizmas

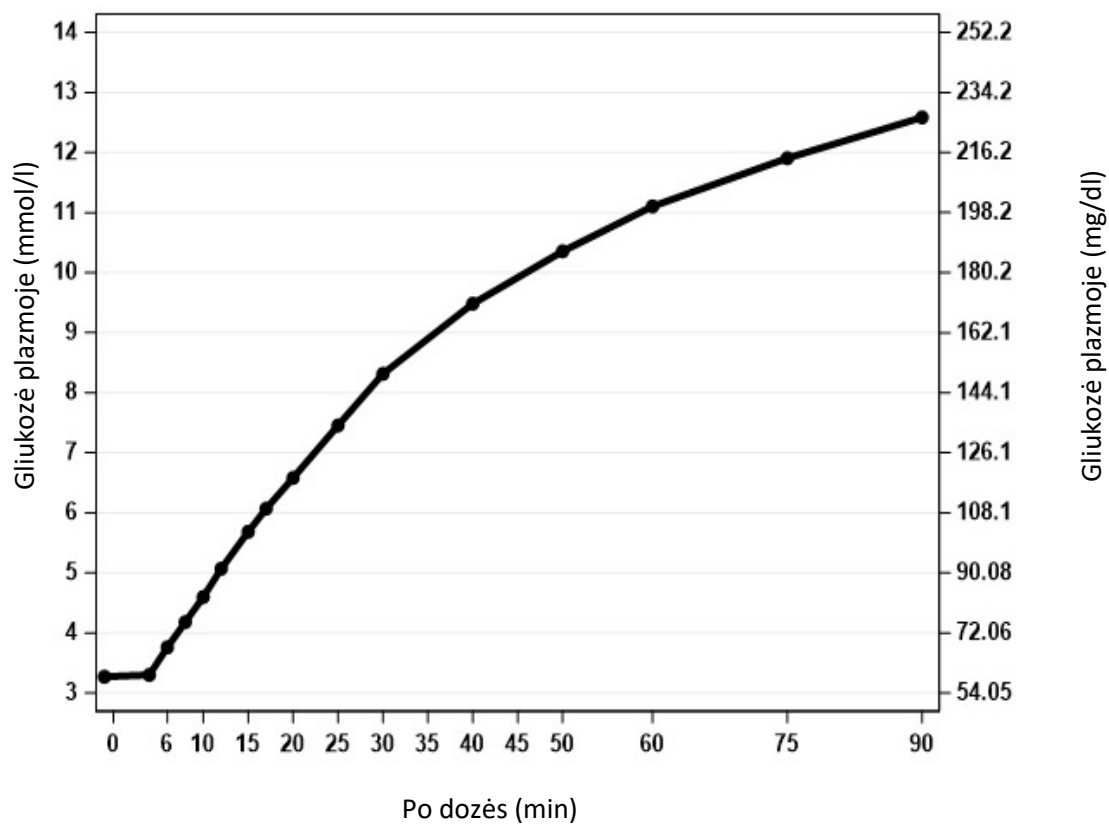
Dasigliukagonas yra gliukagono receptorių agonisto analogas, kuris, aktyvuodamas gliukagono receptorių kepenyse, padidina gliukozės koncentraciją kraujyje ir taip skatina glikogeno skilimą ir gliukozės išskyrimą iš kepenų. Kad pasireikštų hipoglikemiją slopinantis poveikis, būtinos glikogeno atsargos kepenyse (žr. 4.4 skyrių).

Farmakodinaminis poveikis

Lytis ir injekcijos vieta neturėjo kliniškai reikšmingo poveikio dasigliukagono farmakodinamikai.

Parodyta 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams (tyrimas Nr. 16137) nustatyta gliukozės koncentracijos kitimo trukmė ir vidutinės gliukozės koncentracijos padidėjimas iki 9,3 mmol/l (168 mg/dl) per 90 minučių nuo dasigliukagono injekcijos (1 pav.).

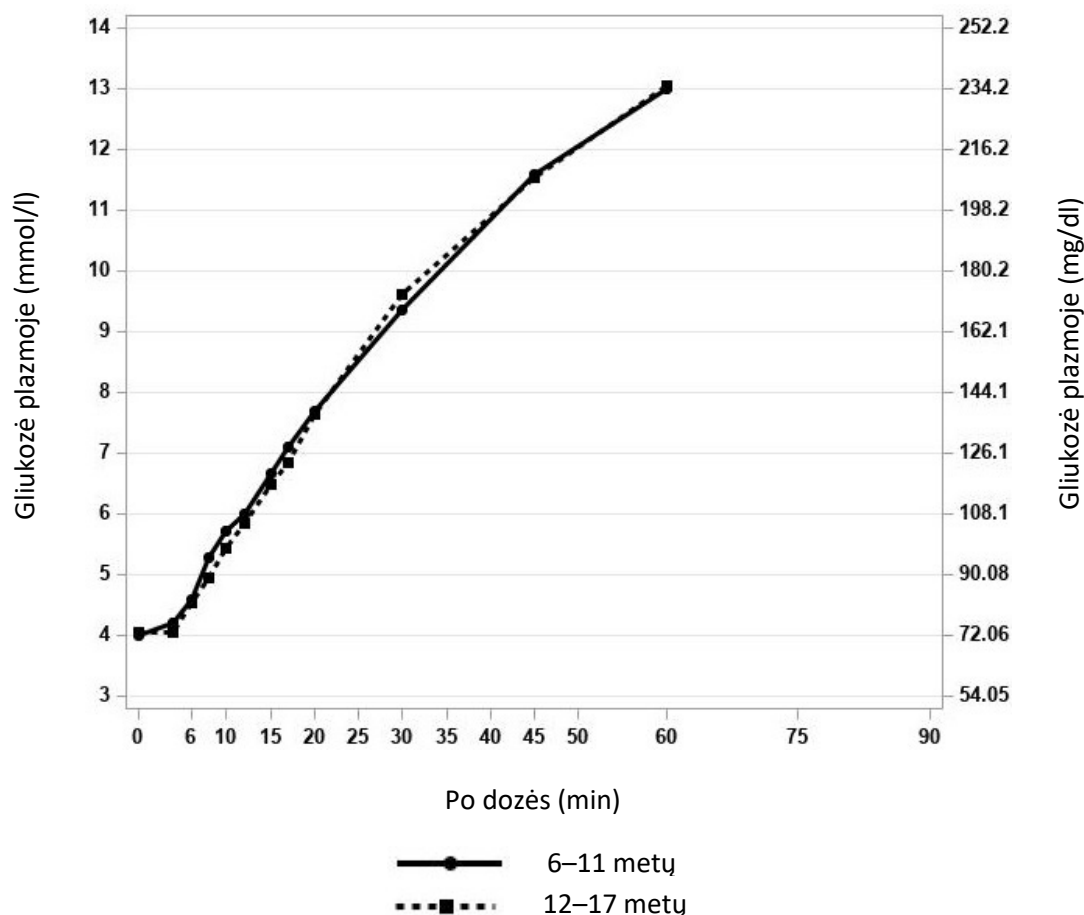
1 pav. Vidutinė gliukozės koncentracija plazmoje laikui bėgant. 1 tipo cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, kuriems sušvirkšta 0,6 mg dasigliukagono. Tyrimas Nr. 16137



Parodyta 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems 7–17 metų amžiaus vaikams ir paaugliams (tyrimas Nr. 17086) nustatyta gliukozės koncentracijos kitimo trukmė ir vidutinės gliukozės koncentracijos padidėjimas iki 9,0 mmol/l (162 mg/dl) per 60 minučių nuo dasigliukagono injekcijos (2 pav.).

2 pav.

Vidutinė gliukozės koncentracija plazmoje laikui bėgant. 1 tipo cukriniu diabetu sergantys vaikai, kuriems sušvirkšta 0,6 mg dasigliukagono. Tyrimas Nr. 17086



Imunogeniškumas

Susidariusių antikūnų prieš vaistinį preparatą (APVP) nustatyta retai. APVP poveikio farmakokinetikai, veiksmingumui ar saugumui įrodymų nenustatyta, tačiau duomenų vis dar yra nedaug.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atlikti trys atsitiktinių imčių, dvigubai akli, placebo kontroliuojami daugiacentriai tyrimai su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais. Atlikti du tyrimai (tyrimas Nr. 16137 ir tyrimas Nr. 17145) su suaugusiais pacientais ir vienas tyrimas (tyrimas Nr. 17086) su 6–17 metų amžiaus vaikais. Šiuose 3 tyrimuose atsitiktinės atrankos būdu pacientams skirta 0,6 mg dasigliukagono, placebo arba (tyrimuose Nr. 16137 ir Nr. 17086) 1,0 mg švirkščiamojo gliukagono. Suleidus intraveninio insulino hipoglikemijai suvaldyti atlikta viena dasigliukagono arba palyginamojo vaisto injekcija po oda. Taikant šią procedūrą tyrimuose Nr. 16137 ir Nr. 17145 tikslinė gliukozės koncentracija plazmoje buvo < 60 mg/dl, o tyrime – Nr. 17086 – < 80 mg/dl. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis visuose 3 tyrimuose buvo laikas, per kurį atsistatė gliukozės kiekis plazmoje (gydymo sėkmė) – gliukozės kiekis kraujyje padidėjo iki ≥ 20 mg/dl po vaisto sušvirkštimo, be papildomos intervencijos per 45 minutes. Pagrindinė tikrinama hipotezė buvo dasigliukagono pranašumas, palyginti su placebo. Oficialių švirkščiamojo dasigliukagono ir gliukagono hipotezės tyrimų neatlikta.

Atliekant tyrimą Nr. 16137, atsitiktinės atrankos būdu iš viso atrinkta 170 pacientų, kuriems santykiu 2:1:1 skirtas dasigliukagonas, placebo arba švirkščiamasis gliukagonas. Vidutinis pacientų amžius buvo 39,1 metų (96 proc. buvo < 65 metai), o vidutinė cukrinio diabeto trukmė buvo 20,0 metų; 63 proc. buvo vyrai, 92 proc. – baltieji. Vidutinė pradinė gliukozės koncentracija plazmoje buvo 58,8 mg/dl. Vidutinis laikas iki gliukozės koncentracijos plazmoje atsistatymo vartojant

dasigliukagoną buvo statistiškai daug trumpesnis (10 minučių), palyginti su placebo (40 minučių) (2 lentelė). Laiko, per kurį gliukozės koncentracija plazmoje atsistatė, mediana vartojant dasigliukagoną (10 minučių) ir švirkščiamąjį gliukagoną (12 minučių) buvo panaši.

Tyrimo Nr. 17145 atsitiktinės atrankos būdu 45 pacientams santykiu 3:1 skirtas dasigliukagonas arba placebo. Vidutinis pacientų amžius buvo 41,0 metų (95 proc. buvo < 65 metų), o vidutinė cukrinio diabeto trukmė – 22,5 metų; 57 proc. buvo vyrai, 93 proc. – baltieji. Vidutinė pradinė gliukozės koncentracija plazmoje buvo 55,0 mg/dl. Vidutinis laikas iki gliukozės koncentracijos plazmoje atsistatymo vartojant dasigliukagoną buvo statistiškai daug trumpesnis (10 minučių), palyginti su placebo (35 minučių) (2 lentelė).

2 lentelė Gliukozės koncentracijos plazmoje atsistatymas suaugusiesiems

	Tyrimas Nr. 16137		Tyrimas Nr. 17145	
	Dasigliukagonas N=82	Placebas N=43	Dasigliukagonas N=34	Placebas N=10
Atsistatymo laiko mediana [95 proc. PI ^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N – atsitiktinės atrankos būdu atrinktų ir gydytų pacientų skaičius. ^a log-log pasikliautinis intervalas ^b p < 0,001 palyginti su placebo (logaritminio rango kriterijus, stratifikuotas pagal injekcijos vietas)				

Vaikų populiacija

Atliekant tyrimą Nr. 17086, atsitiktinės atrankos būdu iš viso atrinkta 42 pacientų, kuriems santykiu 2:1:1 skirtas dasigliukagonas, placebo arba švirkščiamasis gliukagonas. Pacientai buvo suskirstyti į grupes pagal amžių (6–11 metų ir 12–17 metų). Vidutinis pacientų amžius buvo 12,5 metų (7–17 metų amžiaus grupė), o vidutinė cukrinio diabeto trukmė – 5,9 metų; 56 proc. buvo berniukai; 95 proc. – baltieji. Vidutinė pradinė gliukozės koncentracija plazmoje buvo 72,0 mg/dl. Vidutinis laikas iki gliukozės koncentracijos plazmoje atsistatymo vartojant dasigliukagoną buvo statistiškai daug trumpesnis (10 minučių), palyginti su placebo (30 minučių) (3 lentelė). Laiko, per kurį gliukozės koncentracija plazmoje atsistatė, mediana vartojant dasigliukagoną (10 minučių) ir švirkščiamąjį gliukagoną (10 minučių) buvo panaši.

3 lentelė Gliukozės koncentracijos plazmoje atsistatymas vaikams

	Tyrimas Nr. 17086	
	Dasigliukagonas N=20	Placebas N=11
Atsistatymo laiko mediana [95 proc. PI ^a]	10 min. [8; 12] ^b	30 min. [20; -)
N – atsitiktinės atrankos būdu atrinktų ir gydytų pacientų skaičius. ^a log-log pasikliautinis intervalas ^b p < 0,001, palyginti su placebo (logaritminio rango kriterijus, stratifikuotas pagal injekcijos vietas)		

Europos vaistų agentūra atidėjo prievolę pateikti Zegalogue vartojimo sunkiai hipoglikemijai gydyti tyrimų su viena ar daugiau vaikų pogrupių rezultatus (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po 0,6 mg injekcijos po oda suaugusiesiems dasigliukagono absorbcija pasiekė 1 510 pmol/l vidutinę didžiausią koncentraciją plazmoje maždaug po 35 minučių.

Pasiskirstymas

Vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris suleidus po oda buvo 47–57 l.

Biotransformacija

Remiantis metabolizmo duomenimis, dasigliukagonas, kaip natūralus gliukagonas, eliminuojamas proteolitinio skilimo būdu per kraują, kepenis ir inkstus.

Eliminacija

Dasigliukagono pusėjimo trukmė buvo maždaug 30 minučių.

Sutrikusi kepenų funkcija

Neatlikta jokių oficialių tyrimų kepenų funkcijos sutrikimui įvertinti.

Vaikų populiacija

Vieno tyrimo (tyrimas Nr. 17086), atlikto su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais 7–17 metų amžiaus vaikais, duomenys parodė, kad suleidus dasigliukagono, didžiausia vidutinė koncentracija plazmoje – 1 160 pmol/l – pasiekama maždaug po 21 min.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinis poveikis reprodukcijai ir vystymuisi

12 dienų žiurkėms po oda leidžiant ≥ 10 mg/kg dasigliukagono per parą (≥ 475 kartus didesnė už žmogui skiriamą dozę pagal plotą po kreivę (AUC)), nustatytas toksinis poveikis motininėms patelėms – sumažėjęs kūno masės augimas, mažesnis vaisiaus kūno svoris ir sulėtėjęs kaulėjimas.

14 dienų triušiams po oda leidžiant 1 mg/kg dasigliukagono per parą (≥ 100 kartus didesnė už žmogui skiriamą dozę pagal AUC), nustatytas mažesnis vaisiaus kūno svoris ir sulėtėjęs kaulėjimas ir toksinis poveikis patelei – sumažėjęs kūno masės didėjimas. Naudojant $\geq 0,3$ mg/kg dasigliukagono per parą (≥ 20 kartų didesnė nei žmogui skiriamą dozę pagal AUC), nustatyta vaisiaus skeleto ir vidaus organų formavimosi anomalijų, bet toksinio poveikio patelei nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai, laikant šaldytuve (2 °C–8 °C).

Tinkamumo laikotarpiu vaistinį preparatą galima laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 1 metus ir ne ilgiau kaip iki pradinės tinkamumo vartoti pabaigos datos. Vaistinio preparato, kuris nebuvo laikomas šaldytuve, negalima dėti į šaldytuvą. Išėmus vaistinį preparatą iš šaldytuvo, ant apsauginio dėklo etiketės reikia užrašyti naują tinkamumo vartoti pabaigos datą, iki kurios vaistinis preparatas turi būti suvartotas arba išmestas. Pradinę tinkamumo vartoti pabaigos datą reikia išbraukti.

Specialios laikymo sąlygos pateiktos 6.4 skyriuje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti tik gamintojo apsauginiame dėkle, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Papildomos laikymo sąlygos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje aprašytos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir turinys

Zegalogue 0,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

(I tipo) užpildytas stiklinis švirkštas su uždėta nerūdijančio plieno adata, kieta adatos apsauga (pilku adatos dangteliu) ir guminiu (bromobutilo) stūmokliu ir raudonu stūmoklio koteliu (iš polipropileno). Kiekviename į atskirą apsauginį dėklą įdėtame užpildytame švirkšte yra 0,6 ml injekcinio tirpalo.

Pakuotėje yra 1–2 užpildyti vienadoziai švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės arba ne visų formų pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo instrukcija

Tai yra paruoštas vartoti vaistinis preparatas, skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vienadoziam užpildytame švirkšte yra tik viena vaistinio preparato dozė.

Būtina atidžiai laikytis pakuotės lapelyje pateiktos vaistinio preparato vartojimo instrukcijos.

Jeigu tirpalo spalva pakitusi arba jame yra kietųjų dalelių, vaistinio preparato vartoti negalima.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024 m. liepos 24 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį, arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pateikdamas Zegalogue (dasigliukagoną), skirtą sunkiai hipoglikemijai gydyti cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų, kiekvienos valstybės narės rinkai, registruotojas turi susitarti su nacionaline kompetentinga institucija dėl mokomosios medžiagos turinio ir formos, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo sąlygas ir kitus programos aspektus.

Mokomosios medžiagos paskirtis – nurodyti, kaip kuo labiau sumažinti RVP nurodytą galimą didelę netinkamo vaistinio preparato vartojimo, dėl kurio vaistas nebeduotų naudos, riziką.

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje šalyje, kurioje Zegalogue registruotas, visi sveikatos priežiūros specialistai, skiriantys šį vaistinį preparatą savo pacientams, ir pacientai (jų slaugytojai), vartojantys šį vaistinį preparatą:

- gautų informacinį lapelį su instrukcija, kaip atlikti injekciją;
- galėtų peržiūrėti mokomąjį vaizdo įrašą.

Informaciniame lapelyje turi būti pateikta toliau nurodyta pagrindinė informacija.

- Išklaušę mokymą pacientai, kartu su pirmu Zegalogue receptu, iš savo sveikatos priežiūros specialisto turi gauti informacinį lapelį apie šio vaisto vartojimą.
- Pacientams ir jų šeimos nariams arba slaugytojams reikia paaiškinti, kaip atpažinti sunkios hipoglikemijos požymius ir simptomus ir ilgalaikės hipoglikemijos keliamus pavojus. Reikia paaiškinti ankstyvuosius hipoglikemijos simptomus,
- kad svarbu prieš vartojant nebandyti vienadozio užpildyto švirkšto, neišimti vienadozio užpildyto švirkšto iš apsauginio dėklo (vienadozis užpildytas švirkštas turi visą laiką būti apsauginiame dėkle), ir užtikrinti, kad pacientas suprastų, jog kiekvieną užpildytą švirkštą galima naudoti tik vieną kartą,
- kad, suleidus Zegalogue, svarbu tuoj pat kviesti greitąją medicinos pagalbą arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėją. Net jeigu Zegalogue poodinė injekcija padeda asmeniui atgauti sąmonę, vis tiek reikia patarti nedelsiant kviesti greitąją medicinos pagalbą.
- Jeigu per 15 minučių paciento organizmas nesureaguoja į gydymą, laukiant greitosios medicinos pagalbos galima suleisti papildomą Zegalogue dozę iš naujo užpildyto švirkšto.
- Po injekcijos nesąmoningą žmogų reikia paguldyti ant šono, kad jis užspringęs neuždustų.
- Reikia paaiškinti, kaip tinkamai laikyti vaistinį preparatą.
- Reikia nurodyti, kad pakuotės lapelyje ir vartojimo instrukcijoje pakuotės lapelio gale pateikta išsami informacija apie Zegalogue vartojimą ir naudojimą.
- Naudodamiesi šiuo lapeliu, kuriame pateikta informacija apie vartojimą, savo artimiesiems pacientai gali paaiškinti, kaip tinkamai elgtis su Zegalogue ir kaip jį vartoti.
- Šiame lapelyje turi būti nurodytas URL ir QR kodas, vedantis į interneto svetainę, kurioje pacientai gali peržiūrėti mokomąjį vaizdo įrašą.

Mokomajame vaizdo įrašė turi būti pateikta toliau nurodyta pagrindinė informacija.

- Reikia tiksliai paaiškinti, kaip tinkamai Zegalogue tvarkyti ir vartoti.
- Mokomasis vaizdo įrašas turi būti trumpas, tikslingas ir tinkamas skubiai peržiūrėti, kai pacientui prireikia skubios pagalbos.
- Kad, suleidus Zegalogue, svarbu tuoj pat kviesti greitąją medicinos pagalbą arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėją. Net jei po Zegalogue injekcijos pacientas atgauna sąmonę, jam vis tiek reikia patarti nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos.
- Jeigu per 15 minučių paciento organizmas nesureaguoja į gydymą, laukiant greitosios medicinos pagalbos galima suleisti papildomą Zegalogue dozę iš naujo užpildyto švirkšto.
- Po injekcijos nesąmoningą žmogų reikia paguldyti ant šono, kad jis užspringęs neuždustų.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zegalogue 0,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
dasigliukagonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml yra 0,6 mg dasigliukagono (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas

2 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve arba žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, atsižvelgiant į pakuotės lapelyje pateiktą laikymo informaciją. Neužšaldyti. Laikyti tik gamintojo apsauginiame dėkle, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

9. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/24/1829/003 1 vienadozis užpildytas švirkštas
EU/1/24/1829/004 2 vienadoziai užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Zegalogue

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

APSAUGINIS DĖKLAS – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zegalogue 0,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
dasigliukagonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml yra 0,6 mg dasigliukagono (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

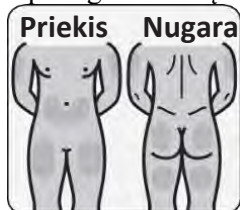
Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

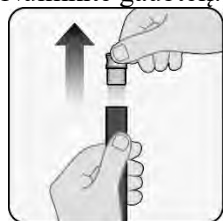
Vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

Pasirinkite vietą.
Apnuoginkite odą.



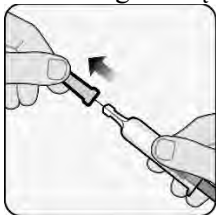
Žastas, pilvo apačia, šlaunies priekinė arba užpakalinė dalis, sėdmenys.

Nuimkite gaubtelį.



Laikykite dėklą vertikaliai. Nuimkite gaubtelį. Išimkite švirkštą.

Nuimkite gaubtelį.



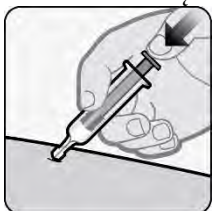
Nuimkite adatos dangtelį. Nelieskite ir neįlenkite adatos.

Suimkite odos raukšlę ir įsmeikite adatą.



Suimkite odos raukšlę. Įsmeikite visą adatą į odą 45° kampu.

Suleiskite vaistą.



Spausdami stūmoklį suleiskite vaistą.

Ištraukite adatą.



Ištraukite adatą iš injekcijos vietos. Gaubtelio ant švirkšto nebedėkite.

Po injekcijos:

- paguldykite pacientą ant šono,
- iškviškite medicininę pagalbą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)
--

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Žr. „Tinka iki“ laikant 2 °C–8 °C.

Arba

Užrašykite naują tinkamumo laiką žemesnėje nei 25 °C (iki 1 metų): _____

Išbraukite ankstesnį tinkamumo laiką.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve arba žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, atsižvelgiant į pakuotės lapelyje pateiktą laikymo informaciją. Neužšaldyti. Laikyti tik gamintojo apsauginiame dėkle, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Išmesti į aštrių atliekų talpyklę.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/24/1829/003 1 vienadozis užpildytas švirkštas

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Zegalogue 0,6 mg injekcija
dasigliukagonas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vienkartiniam vartojimui.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Zegalogue 0,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte dasigliukagonas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zegalogue ir kam jis vartojamas
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Zegalogue
3. Kaip vartoti Zegalogue?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zegalogue
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zegalogue ir kam jis vartojamas

Kas yra Zegalogue

Zegalogue sudėtyje yra veikliosios medžiagos dasigliukagono. Jis priklauso vaistų, vadinamų glikogenolizininiais hormonais, grupei.

Zegalogue skiriamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje (sunki hipoglikemija).

Organizme esantis gliukagonas, natūralus kasos gaminamas hormonas, padeda išskirti cukrų į kraują, kad organizmas galėtų jį panaudoti. Cukriniu diabetu sergančių žmonių organizmas kartais neišskiria pakankamai gliukagono, kai cukraus kiekis kraujyje sumažėja ir dėl to gali kilti hipoglikemija. Veiklioji Zegalogue medžiaga dasigliukagonas veikia panašiai kaip gliukagonas. Jis padeda kepenyse esančio cukraus (vadinamo glikogenu) atsargas paversti paprastomis cukraus molekulėmis (gliukoze), kurias organizmas gali panaudoti energijai gaminti. Tada gliukozė patenka į kraujotaką, todėl padidėja cukraus kiekis kraujyje ir mažo cukraus kiekio kraujyje poveikis silpnėja.

Informacija apie hipoglikemiją

Pirmieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) simptomai:

- prakaitavimas,
- mieguistumas,
- svaigulys,
- miego sutrikimai,
- palpitacijos,
- nerimas,
- drebulys,
- neryškus matymas,
- alkis,

- galvos skausmas,
- neaiški kalba,
- slogi nuotaika,
- plaštakų, pėdų, lūpų arba liežuvio dilgčiojimas,
- dirglumas,
- galvos svaigimas,
- neįprastas elgesys,
- negalėjimas sutelkti dėmesio,
- nestabili eisena,
- asmenybės pokyčiai.

Negydant būklė gali progresuoti iki labai mažo cukraus kiekio kraujyje (sunki hipoglikemija) ir gali pasireikšti:

- minčių susipainiojimas,
- traukuliai,
- sąmonės praradimas,
- mirtis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zegalogue

Svarbi informacija

Zegalogue reikia visada turėti su savimi. Laiku nepavartojus vaistų, hipoglikemija gali Jums pakenkti.

Savo šeimos nariams, draugams ar žmonėms, su kuriais dirbate, parodykite, kur laikote šį vaistą. Taip pat paaiškinkite jiems, kada ir kaip šį vaistą vartoti. Svarbu, kad jie žinotų, kaip vartoti Zegalogue, prieš Jums jo prireikiant.

Zegalogue vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija dasigliukagonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- Jums diagnozuota feochromocitoma (antinksčių navikas, dėl kurio jie gamina per daug adrenalino).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti Zegalogue, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Zegalogue gali neturėti tinkamo poveikio, jeigu:

- Jūs nieko nevalgėte arba cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs jau ilgą laiką;
- Jums diagnozuotas antinksčių nepakankamumas (retas sutrikimas, kai antinksčiuose pagaminama nepakankamai tam tikrų hormonų, kaip antai kortizolio ir aldosterono);
- cukraus kiekis kraujyje sumažėjęs dėl to, kad vartojote pernelyg daug alkoholio;
- Jums diagnozuota insulinoma (kasos navikas, kuris į jūsų kraują išskiria gliukagoną arba insuliną).

Jeigu Jums būdingas bent vienas iš minėtų teiginių, prieš pradėdami vartoti Zegalogue, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Pavartojus Zegalogue, reikia kuo greičiau pavalgyti. To reikia, kad cukraus kiekis kraujyje vėl nesumažėtų. Vartokite maistą, iš kurio cukrus įsisavinamas greitai, pvz., vaisių sultis arba saldų gėrimą.

Vaikai

Zegalogue nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams, nes šioje amžiaus grupėje šio vaisto poveikio tyrimų neatlikta.

Kiti vaistai ir Zegalogue

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galite vartoti kitų vaistų, pasakykite tai gydytojui arba vaistininkui.

Toliau išvardyti vaistai gali sumažinti Zegalogue veiksmingumą:

- insulinas – juo gydomas cukrinis diabetas. Insulinas cukraus kiekį kraujyje veikia priešingai nei gliukagonas;
- indometacinas – juo gydomas sąnarių skausmas ir stingulys.

Zegalogue gali padidinti šių vaistų šalutinio poveikio riziką:

- varfarino – jis vartojamas trombo profilaktikai. Zegalogue gali sustiprinti kraują skystinantį varfarino poveikį.
- beta blokatoriai – jais gydomas padidėjęs kraujospūdis ir širdies ritmo sutrikimai; Zegalogue gali padidinti kraujospūdį ir širdies ritmą. Šis poveikis yra trumpalaikis.

Jeigu Jums būdingas bent vienas iš minėtų teiginių (arba nesate dėl to tikri), prieš pradėdami vartoti Zegalogue pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, Jūsų gydytojas įvertins Zegalogue vartojimo naudą ir riziką Jums ir Jūsų kūdikiui.

Zegalogue galima vartoti maitinant krūtimi.

Prieš vartojant šio vaisto, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas bei mechanizmų valdymas

Nevairuokite ir nenaudokite jokių įrankių ar mechanizmų, jeigu cukraus kiekis jūsų kraujyje yra labai sumažėjęs. Pavartoję Zegalogue palaukite, kol cukraus kiekis kraujyje vėl taps normalus, ir nebejusite labai mažo cukraus kiekio kraujyje poveikio.

Zegalogue sudėtyje yra natrio

Vienoje Zegalogue dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Lateksas

Šio vaisto talpyklėje yra latekso kaučiuko, kuris gali sukelti sunkių alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Zegalogue

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į juos.

Savo šeimai, draugams, bendradarbiams ar slaugytojui paaiškinkite, kaip vartoti Zegalogue, ir parodykite, kur jį laikote. Jie turi žinoti, kaip jums nedelsiant suleisti šio vaisto, kai to reikia.

Kaip vartojamas Zegalogue

Zegalogue leidžiama po oda (poodinė injekcija), vaisto dozė – 0,6 mg. Jeigu 15 minučių nuo pirmos injekcijos paciento organizmas nereaguoja, galima atlikti kitą Zegalogue injekciją.

Pavartojus Zegalogue, reikia kuo greičiau pavalgyti. Taip siekiama užtikrinti, kad cukraus kiekis jūsų kraujyje vėl pernelyg nesumažėtų. Vartokite maistą, iš kurio cukrus įsisavinamas greitai, pvz., vaisių sultis arba saldų gėrimą.

Išsamūs nurodymai, kaip vartoti Zegalogue, pateikiami šio lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Zegalogue dozę

Suvartojus per didelę Zegalogue dozę, Jums gali trumpam pasireikšti pykinimas arba vėmimas. Paprastai nebūtina taikyti jokio specifinio gydymo.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas;
- vėmimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas,
- svaigulys,
- viduriavimas,
- paraudimas injekcijos vietoje.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- silpnumas,
- palpitacijos (stiprus širdies plakimas, kuris gali būti pagreitėjęs arba nereguliarus),
- bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas),
- hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis),
- hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis),
- karščio pylimas (staigus karščio pojūtis),
- skausmas viršutinėje juosmens dalyje (pilvo skausmas),
- hiperhidrozė (pernelyg gausus prakaitavimas),
- diskomfortas, niežėjimas arba patinimas injekcijos vietoje,
- nuovargis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zegalogue

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, apsauginio dėklo ir užpildyto švirkšto etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti tik gamintojo apsauginiame dėkle, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Zegalogue galima laikyti ir ne šaldytuve, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, ne ilgiau kaip 1 metus ir pradiniam tinkamumo laikui nepasibaigus. Negalima dėti į šaldytuvą, jei vaistas buvo laikomas ne šaldytuve. Vaistą išėmus iš šaldytuvo, ant apsauginio dėklo etiketės reikia užrašyti naują datą, iki kurios vaistas tinkamas vartoti, ir vaistas turi būti suvartotas arba išmestas iki naujos tinkamumo datos. Pradinę tinkamumo vartoti pabaigos datą reikia išbraukti.

Pastebėjus, kad pakitusi tirpalo spalva arba jame yra kietųjų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zegalogue sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra dasigliukagonas (hidrochlorido pavidalu). Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml yra 0,6 mg dasigliukagono (hidrochlorido pavidalu).
- Kitos sudedamosios medžiagos yra trometamolis, natrio chloridas ir injekcinis vanduo. Norint pakoreguoti pH, gali būti pridėta vandenilio chlorido rūgšties ir (arba) natrio hidroksido (taip pat žr. 2 skyrių „Zegalogue sudėtyje yra natrio“).

Zegalogue išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zegalogue yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas. Jis gaminamas vartoti paruoštame vienadoziame užpildytame švirkšte, kuriame yra 0,6 mg dasigliukagono. Jis tiekiamas pakuotėse su 1 arba 2 vienadoziais užpildytais švirkštais. Kiekviename į atskirą apsauginį dėklą įdėtame užpildytame švirkšte yra 0,6 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Zegalogue 0,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte dasigliukagonas

Zegalogue vartojama smarkiai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje (sunki hipoglikemija), kai jums reikia kitų žmonių pagalbos. Viena užpildytame Zegalogue švirkšte, kurio negalima naudoti pakartotinai, yra viena dasigliukagono dozė. Zegalogue skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Pakuotės lapelį ir vartojimo instrukciją perskaitykite, kol sunki hipoglikemija dar nepasireiškė. Parodykite savo šeimai ir draugams, kur laikote Zegalogue, ir paaiškinkite, kaip vartoti Zegalogue, duodami jiems perskaityti šią instrukciją, kad jie žinotų, kaip vartoti Zegalogue prieš to skubiai pririekiant.

Prieš švirkščiant Zegalogue, perskaitykite pateiktą informaciją

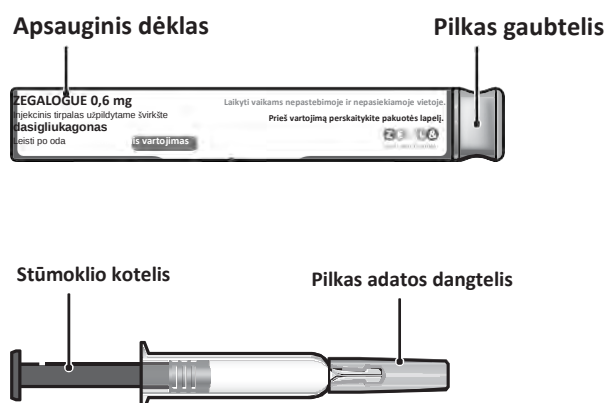
- Zegalogue vartoti draudžiama, jeigu:
 - tinkamumo laikas pasibaigęs,
 - nėra pilko adatos dangtelio arba
 - užpildytas švirkštas atrodo sugadintas.
- Atidarydami apsauginį dėklą, laikykite švirkštą vertikaliai (pilku gaubteliu į viršų), kad Zegalogue nelsėtų.
- Nenuimkite pilko adatos dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti Zegalogue.
- Normalu, jeigu vaiste matosi oro burbuliukų. Prieš injekciją nereikia mėginti išleisti oro burbuliukų.

Jeigu turite klausimų ar reikia daugiau informacijos apie Zegalogue, kreipkitės į savo gydytoją.

Tinkamumo laikas

Ant apsauginio dėklo po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, švirkšto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Dalių aprašymas



Prieš injekciją

Pasirinkite injekcijos vietą ir apnuoginkite ją.

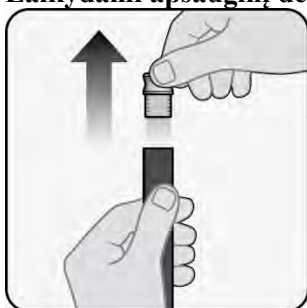


Injekcijos vietos:

- žasto išorinė dalis,
- pilvo apačia (bent 5 cm nuo bambos),
- šlaunies priekinė arba užpakalinė dalis,
- sėdmenys.

Apnuoginkite odą. Neleisti per drabužius.

Laikydami apsauginį dėklą vertikaliai nuimkite pilką dangtelį.



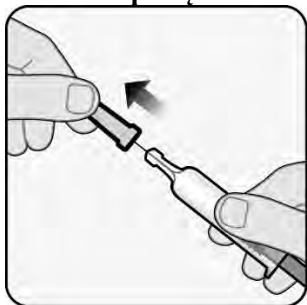
- Apsauginį dėklą laikykite vertikaliai pilku dangteliu į viršų.
- Nuimkite pilką gaubtelį.

Atsargiai išimkite Zegalogue iš apsauginio dėklo, taip, kad jis nelašėtų.

Kaip atlikti injekciją

1 veiksmas

Nuimkite pilką adatos dangtelį.



Tiesiu judesiu nuimkite pilką adatos dangtelį. Stenkitės neliesti ir neįlenkti adatos.

2 veiksmas

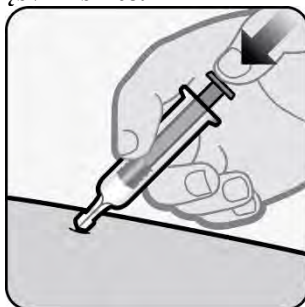
Suėmę odos raukšlę įsmeikite adatą.



Švelniai suėmę odos raukšlę 45° kampu įsmeikite visą adatą.

3 veiksmas

Išvirkškite.



Įsmeigę adatą, paleiskite odą ir lėtai spauskite stūmoklio kotelį žemyn, kol švirkštas ištuštės ir stūmoklio kotelis sustos.

4 veiksmas

Ištraukite adatą.



Stūmoklio koteliui sustojus ir užbaigus injekciją, atsargiai ištraukite adatą iš injekcijos vietos. Nebedėkite gaubtelio ant švirkšto.

Po injekcijos

- Jei po injekcijos žmogus yra nesąmoningas, paguldykite jį ant šono, kad užspringęs jis neuždustų.
- Suleidę Zegalogue, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Jeigu per 15 minučių paciento organizmas nesureaguoja į gydymą, laukiant skubios medicinos pagalbos galima suleisti dar vieną dozę iš naujo užpildyto švirkšto.
- Kai žmogus vėl gali saugiai valgyti ar gerti, duokite jam maisto ar gėrimų, iš kurių cukrus greitai įsisavinamas, pvz., vaisių sulčių arba saldaus gėrimo.

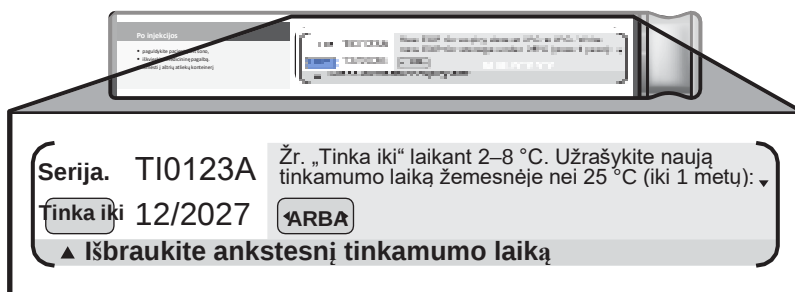
Kita informacija

- Zegalogue laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Panaudotą Zegalogue užpildytą švirkštą iš karto pakeiskite, kad, prireikus, galėtumėte naudoti kitą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Laikymo žemesnėje nei 25 °C temperatūroje instrukcijos

Išėmę Zegalogue iš šaldytuvo ir norėdami jį laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje, ant apsauginio dėklo etiketės užrašykite naują 1 metų tinkamumo laiką. Nauja tinkamumo pabaigos data negali būti vėlesnė nei pradinė tinkamumo pabaigos data („Tinka iki“).



Pavyzdys: Zegalogue išėmę iš šaldytuvo 2026 m. sausio mėn. ir planuodami jį laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje, ant etiketės užrašykite naują tinkamumo vartoti datą – 2027 m. sausio mėn. ir išbraukite ankstesnį tinkamumo laiką.

Pradėta laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje

▼

SAU	VAS	KOV	BAL	GEG	BIR	LIE
	1	2	3	4	5	6
RUGPJ	RUGS	SPAL	LAP	GRU	SAU	
7	8	9	10	11		

▲

Tinka vartoti 1 metus

