

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zegalogue 0,6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pilnšļirce satur 0,6 mg dasiglikagona (hidrohlorīda veidā) / 0,6 ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums, pH 6,5 un osmolalitāte 330-490 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Zegalogue ir indicēts smagas hipoglikēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma ar cukura diabētu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie, pusaudži un bērni no 6 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir 0,6 mg, ko ievada subkutānas injekcijas veidā.

Ja pēc 15 minūtēm nav konstatēta atbildes reakcija, Zegalogue papildu devu var ievadīt ar jaunu pilnšļirci.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Zegalogue var lietot gados vecākiem pacientiem. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Dati par efektivitāti un drošumu 65 gadus veciem pacientiem ir ļoti ierobežoti, un par pacientiem no 75 gadu vecuma šādu datu nav vispār.

Nieru darbības traucējumi

Zegalogue var lietot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Aknu darbības traucējumi

Zegalogue var lietot pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija (< 6 gadi)

Zegalogue drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz sešiem gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Zegalogue paredzēts injicēšanai vēdera lejasdaļā, sēžas muskulī, augšstilbā vai augšdelmā.

Pacienti un viņu aprūpētāji jāinformē par smagas hipoglikēmijas pazīmēm un simptomiem. Tā kā smagas hipoglikēmijas gadījumā ir nepieciešama citu cilvēku palīdzība, lai atgūtos, pacientam jānorāda, ka viņam apkārtējie ir jāinformē par Zegalogue un šo zāļu lietošanas instrukciju. Zegalogue jālieto pēc iespējas drīz, ja tiek konstatēta smaga hipoglikēmija.

Pacienti un aprūpētājiem jāsniedz norādījumi par to, kā pareizi lietot Zegalogue, un jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija. Jāuzsver tālāk minētie norādījumi.

Lietošanas norādījumi, pildspalvveida pilnšļirce:

1. Ievadot Zegalogue pildspalvveida pilnšļirci, adatu ievada ādā un pilnībā nospiež virzuli, līdz šļirce ir tukša.
2. Pēc injekcijas veikšanas, ja cilvēks ir bezsamaņā, pagrieziet personu uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos.
3. Pēc devas ievadīšanas aprūpētājam nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības.
4. Ja pēc 15 minūtēm nav konstatēta atbildes reakcija, var ievadīt papildu Zegalogue devu no pilnšļirces, gaidot neatliekamo palīdzību.
5. Kad pacients ir reaģējis uz ārstēšanu, dodiet perorāli ogļhidrātus, lai atjaunotu aknu glikogēnu un novērstu hipoglikēmijas recidīvu.

Katra pilnšļirce satur vienu dasiglikagona devu, un to nevar lietot atkārtoti.

Papildu informāciju pirms zāļu ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Feohromocitoma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Glikogēna rezerves un hipoglikēmija

Dasiglikagons efektīvi ārstē hipoglikēmiju tikai tad, ja ir pietiekams daudzums aknu glikogēna. Lai novērstu hipoglikēmijas recidīvu, kad pacients ir reaģējis uz ārstēšanu, lai atjaunotu aknu glikogēnu, jālieto perorāli ogļhidrāti. Pacienti badošanās stāvoklī, ar virsnieru mazspēju, hronisku alkohola lietošanu vai hronisku hipoglikēmiju var nebūt pietiekams aknu glikogēna līmenis, lai dasiglikagona lietošana būtu efektīva. Pacienti ar šiem stāvokļiem jāārstē ar glikozi.

Feohromocitoma

Glikagons stimulē kateholamīnu izdalīšanos. Feohromocitomas gadījumā glikagona produkti var stimulēt audzēju izdalīt kateholamīnu lielā daudzumā, kas izraisa akūtu hipertensīvu reakciju. Zegalogue lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar feohromocitomu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Insulinoma

Pacientiem ar insulinomu glikagona zāļu lietošana var izraisīt sākotnēju glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs. Taču dasiglikagona ievadīšana var tieši vai netieši (ar sākotnēju glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs) stimulēt pastiprinātu insulīna izdalīšanos no insulinomas un izraisīt hipoglikēmiju. Pacientam, kuram pēc dasiglikagona devas ievadīšanas attīstās hipoglikēmijas simptomi, jāiedod iekšķīgi lietojama vai intravenozi ievadāma glikoze.

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā (0,6 ml), - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Latekss

Cilvēkiem, kuri ir jutīgi pret lateksu, šīs zāles var izraisīt smagas alergiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniski nozīmīgās koncentrācijās dasiglikagons *in vitro* neinhibē CYP enzīmus un zāļu transportētājus.

Insulīns

Reaģē antagonistiski uz dasiglikagonu.

Indometacīns

Lietojot kopā ar indometacīnu, dasiglikagons var zaudēt spēju paaugstināt glikozes līmeni asinīs vai pat izraisīt hipoglikēmiju.

Varfarīns

Dasiglikagons var pastiprināt varfarīna antikoagulanta iedarbību.

Bēta blokatori

Pacientiem, kuri lieto bēta blokatorus, lietojot dasiglikagonu, var sagaidīt lielāku pulsa un asinsspiediena palielināšanos, kas būs pārejoša, jo dasiglikagona pusperiods ir īss. Asinsspiediena un pulsa ātruma pieauguma gadījumā pacientiem ar koronāro artēriju slimību var būt nepieciešama ārstēšana.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par dasiglikagona – glikagona analoga – lietošanu grūtniecēm. Ziņots par glikagona lietošanu grūtniecēm ar cukura diabētu, un nav zināms par kaitīgu ietekmi uz grūtniecības norisi un vēl nedzimušā bērna un jaundzimušā veselību.

Pētījumi ar dzīvniekiem, kuros lietots dasiglikagons, liecina par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Neārstēta hipoglikēmija grūtniecības laikā var izraisīt komplikācijas un var būt letāla.

Zegalogue lietošana grūtniecības laikā būtu jāapsver tikai tad, ja paredzamais ieguvums attaisno potenciālo risku auglim.

Barošana ar krūti

Dasiglikagons ļoti ātri izdalās no asinsrites, tāpēc sagaidāms, ka pēc smagas hipoglikēmiskas reakcijas ārstēšanas ar krūti barojošu māšu pienā izdalītais daudzums būs ļoti neliels. Tā kā dasiglikagons noārdās gremošanas traktā un nevar uzsūkties neskartā formā, tas neatstās nekādu ietekmi uz bērna metabolismu. Zegalogue var lietot, barojot ar krūti.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem dasiglikagonam nav novērota ietekme uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zegalogue neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Hipoglikēmijas rezultātā var pavājināties pacienta spēja koncentrēties un reaģēt, kas var saglabāties īsi pēc ārstēšanas. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas, piemēram, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir slikta dūša (62,2 %), vemšana (31,6 %) un galvassāpes (9,6 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Ar dasiglikagonu saistītās blakusparādības, kas iegūtas klīniskajos pētījumos, ir norādītas tabulā turpmāk.

Nevēlamo blakusparādību saraksts ir norādīts atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam. Biežums ir definēts sekojoši: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula Ar dasiglikagonu saistīto blakusparādību saraksts tabulas veidā

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis	Pirmsģīboņa stāvoklis
Sirds funkcijas traucējumi			Sirdsklauves Bradikardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Hipotensija Hipertensija Karstuma viļņi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana	Caureja	Sāpes vēdera augšdaļā
Ādas un zemādas audu bojājumi			Hiperhidroze
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Eritēma injekcijas vietā	Nieze injekcijas vietā Sāpes injekcijas vietā Tūska injekcijas vietā Nogurums

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Lietojot injicējamo glikagonu, ir novērotas paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas, un ziņots, ka tās ir “ļoti retas” (mazāk nekā 1 gadījums uz 10 000 pacientiem), un ir zināmas glikagona zāļu grupas blakusparādības.

Pediatriskā populācija

Placebo kontrolētā pētījumā ierobežotā pediatriskā populācijā, kurā bija 20 pacienti vecumā no septiņiem līdz 17 gadiem, drošuma rezultāti atbilda drošuma profilam pieaugušajiem, izņemot sliktu dūšu (65 %) un vemšanu (50 %), kas pieaugušajiem bija retāka parādība.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā pacientam var rasties slikta dūša, vemšana, nomākta kuņģa un zarnu trakta peristaltika, paaugstināts asinsspiediens un pulsa ātrums. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, var pazemināties kālija līmenis asinīs, un tas ir jāuzrauga un pēc vajadzības jākorrigē. Ja pacientam strauji paaugstinās asinsspiediens, ir pierādīts, ka neselektīvas α -adrenergiskās blokādes lietošana ir efektīva asinsspiediena pazemināšanā uz īsu laiku, kad nepieciešama kontrole.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: aizkuņģa dziedzera hormoni, glikogenolītiskie hormoni, ATĶ kods: H04AA02.

Darbības mehānisms

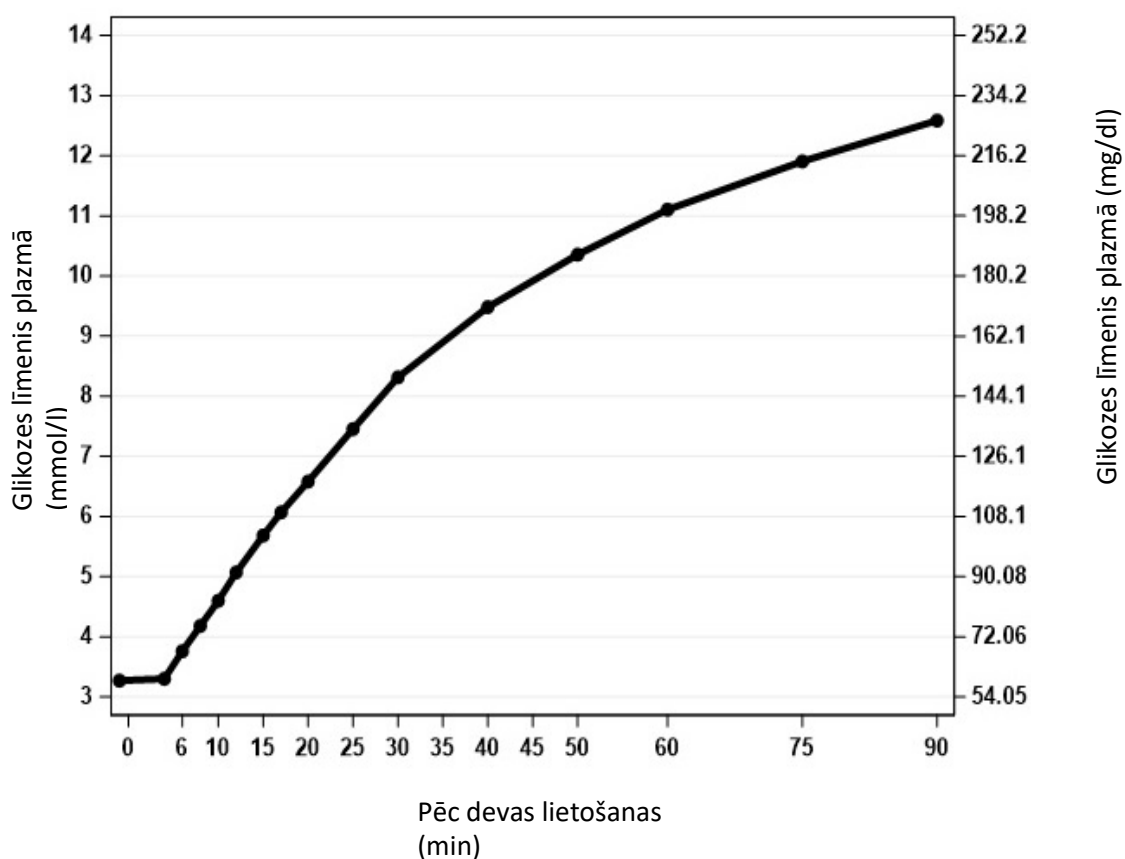
Dasiglikagons ir glikagona receptoru agonista analogs, kas, aktivējot aknu glikagona receptorus, palielina glikozes koncentrāciju asinīs, tādējādi stimulējot glikogēna noārdīšanos un glikozes izdalīšanos no aknām. Glikogēna krājumi aknās ir nepieciešami, lai dasiglikagons radītu antihipoglikēmisku iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Farmakodinamiskā iedarbība

Dzimumam un injekcijas vietai nebija klīniski nozīmīgas ietekmes uz dasiglikagona farmakodinamiku.

Pēc dasiglikagona ievadīšanas pieaugušiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu (16137 pētījums) ir pierādītas glikozes līmeņa izmaiņas laika gaitā ar vidējo glikozes līmeņa paaugstināšanos no sākotnējā līmeņa līdz 90 minūtēm — 9,3 mmol/l (168 mg/dl) (1. attēls).

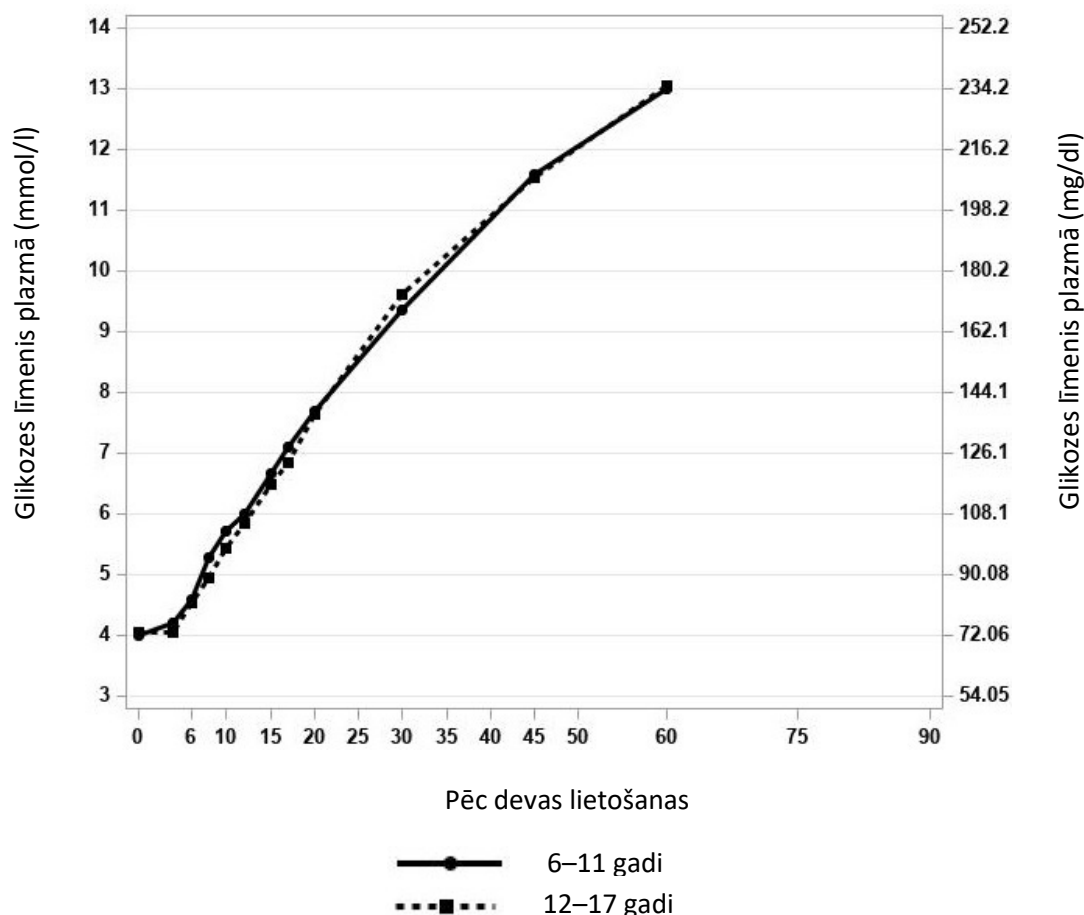
1. attēls Vidējais glikozes līmenis plazmā laika gaitā pieaugušajiem ar 1. tipa cukura diabētu, lietojot 0,6 mg dasiglikagona 16137 pētījumā



Pediatrijas pacientiem (7 līdz 17 gadi) ar 1. tipa cukura diabētu (17086 pētījums) ir pierādītas glikozes līmeņa izmaiņas laika gaitā bērniem un pusaudžiem, ar vidējo glikozes līmeņa paaugstināšanos 60 minūšu laikā pēc dasiglikagona lietošanas 9,0 mmol/l (162 mg/dL) (2. attēls).

2. attēls

Vidējais glikozes līmenis plazmā laika gaitā pediatriem ar 1. tipa diabētu, kuriem 17086 pētījumā ievadīja 0,6 mg dasiglikagona.



Imūngenitāte

Antivielas pret zālēm (*Anti-drug antibodies, ADA*) tika konstatētas reti. Netika novēroti pierādījumi par ADA ietekmi uz farmakokinētiku, efektivitāti vai drošumu, tomēr dati joprojām ir ierobežoti.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu tika veikti trīs randomizēti, dubultmaskēti, placebo kontrolēti daudzcentru pētījumi. Divi pētījumi (16137 pētījums un 17145 pētījums) tika veikti ar pieaugušiem pacientiem, bet viens pētījums (17086 pētījums) tika veikts ar bērniem vecumā no 6 līdz 17 gadiem. Visos trijos pētījumos pacienti tika randomizēti dasiglikagona 0,6 mg, placebo vai (16137 un 17086 pētījumā) glikagona 1,0 mg injekciju grupā. Dasiglikagonu un salīdzināmos preparātus ievadīja kā vienreizējas zemādas injekcijas pēc kontrolētas hipoglikēmijas izraisīšanas, intravenozi ievadot insulīnu. Šīs procedūras laikā 16137 pētījumos un 17145 mērķis bija sasniegt glikozes koncentrāciju plazmā < 60 mg/dl, savukārt 17086 pētījumā mērķis bija < 80 mg/dl. Visos trijos pētījumos primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija laiks līdz glikozes līmeņa atjaunošanai plazmā (ārstēšanas panākumi), ko definē kā glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs par ≥ 20 mg/dL no ievadīšanas brīža bez papildu iejaukšanās 45 minūšu laikā. Primārais hipotēzes tests bija dasiglikagona pārākums salīdzinājumā ar placebo. Netika veikts formāls hipotēzes tests attiecībā uz dasiglikagona salīdzinājumā ar glikagona injekciju.

16137 pētījumā kopumā tika randomizēti 170 pacienti 2:1: 1 dasiglikagona, placebo un glikagona injekciju grupā. Pacientu vidējais vecums bija 39,1 gads (96 % bija < 65 gadi), un vidējais cukura diabēta ilgums bija 20,0 gadi; 63 % bija vīrieši; 92 % bija baltās rases pacienti. Vidējais sākotnējais glikozes līmenis plazmā bija 58,8 mg/dl. Glikozes atjaunošanās laika mediāna plazmā bija statistiski nozīmīgi īsāka dasiglikagonam (10 minūtes) salīdzinājumā ar placebo (40 minūtes) (2. tabula).

Glikozes atjaunošanās laika mediāna plazmā bija skaitliski līdzīga dasiglikagonam (10 minūtes) un glikagona injekcijām (12 minūtes).

17145 pētījumā tika randomizēti kopumā 45 pacienti 3: 1 dasiglikagona un placebo grupā. Pacientu vidējais vecums bija 41,0 gadi (95 % bija < 65 gadi), un vidējais cukura diabēta ilgums bija 22,5 gadi; 57 % bija vīrieši; 93 % bija baltās rases pacienti. Vidējais sākotnējais glikozes līmenis plazmā bija 55,0 mg/dl. Glikozes atjaunošanās laika mediāna plazmā bija statistiski nozīmīgi īsāka dasiglikagonam (10 minūtes) salīdzinājumā ar placebo (35 minūtes) (2. tabula).

2. tabula Glikozes atjaunošanās laiks plazmā pieaugušiem pacientiem

	16137 pētījums		17145 pētījums	
	Dasiglikagons N=82	Placebo N=43	Dasiglikagons N=34	Placebo N=10
Atjaunošanās laika mediāna 95 % TI^a	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N ir randomizēto un ārstēto pacientu skaits				
^a log-log ticamības intervāls				
^b P < 0,001 salīdzinājumā ar placebo (logaritmisks-ranga tests (<i>log-rank test</i>), kas stratificēts pēc injekcijas vietām)				

Pediatriskā populācija

17086 pētījumā tika randomizēti kopumā 42 pacientus 2:1: 1 dasiglikagona, placebo un glikagona injekciju grupā. Pacienti tika stratificēti pēc vecuma (6-11 gadi un 12-17 gadi). Pacientu vidējais vecums bija 12,5 gadi (diapazonā no 7 līdz 17 gadiem), un vidējais cukura diabēta ilgums bija 5,9 gadi; 56 % bija vīrieši; 95 % bija baltās rases pacienti. Vidējais sākotnējais glikozes līmenis plazmā bija 72,0 mg/dl. Glikozes atjaunošanās laika mediāna plazmā bija statistiski nozīmīgi īsāka dasiglikagonam (10 minūtes) salīdzinājumā ar placebo (30 minūtes) (3. tabula). Glikozes atjaunošanās laika mediāna plazmā bija skaitliski līdzīga dasiglikagonam (10 minūtes) un glikagona injekcijām (10 minūtes).

3. tabula Glikozes līmeņa atjaunošanās plazmā pediatriskiem pacientiem

	17086 pētījums	
	Dasiglikagons N=20	Placebo N=11
Atjaunošanās laika mediāna 95 % TI^a	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N ir randomizēto un ārstēto pacientu skaits.		
^a log-log ticamības intervāls		
^b P < 0,001 salīdzinot ar placebo (logaritmisks-ranga tests (<i>log-rank test</i>) stratificēts pēc injekcijas vietas un vecuma grupas)		

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Zegalogue vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās smagas hipoglikēmijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Dasiglikagona uzsūkšanās pēc 0,6 mg subkutānas injekcijas pieaugušajiem izraisīja vidējo maksimālo koncentrāciju plazmā 1 510 pmol/l aptuveni 35 minūšu laikā.

Izkliede

Vidējais šķietamais izklijes tilpums pēc subkutānas ievadīšanas bija 47 l līdz 57 l.

Biotransformācija

Metabolisma dati liecināja, ka dasiglikagons asinīs, aknās un nierēs tiek izvadīts tāpat kā dabiskais glikagons proteolītiskās degradācijas ceļā.

Eliminācija

Dasiglikagona pusperiods bija aptuveni 30 minūtes.

Aknu darbības traucējumi

Nav veikti oficiāli pētījumi, lai novērtētu aknu darbības traucējumus.

Pediatriskā populācija

Dati no viena pētījuma (17086 pētījums), kas veikts ar bērniem vecumā no 7 līdz 17 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu, liecina, ka pēc dasiglikagona ievadīšanas vidējā maksimālā koncentrācija plazmā 1160 pmol/l sasniegta aptuveni 21. minūtē.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reproduktīvā un attīstības toksicitāte

Žurkām, kurām 12 dienas katru dienu subkutāni ievadīja dasiglikagonu, mātes toksicitāte, kas izpaudās kā samazināts ķermeņa masas pieaugums, mazāka augļa ķermeņa masa un aizkavēta kaulu osifikācija, tika novērota pie ≥ 10 mg/kg/dienā (≥ 475 reizes lielāka deva nekā cilvēkam, pamatojoties uz laukumu zem līknes (AUC)).

Truši, kuriem 14 dienas katru dienu subkutāni ievadīja dasiglikagonu, novēroja mazāku augļa ķermeņa masu un aizkavētu kaulu pārkaulošanos, lietojot 1 mg/kg/dienā (100 reizes lielāku devu nekā cilvēkam, pamatojoties uz AUC), devu, kas izraisīja arī mātes toksicitāti, proti, samazinātu ķermeņa masas pieaugumu. Lietojot $\geq 0,3$ mg/kg/dienā (≥ 20 reizes lielāka deva nekā cilvēkam, pamatojoties uz AUC), dasiglikagons izraisīja augļa skeleta un iekšējo orgānu malformāciju, bet toksicitāte mātei netika novērota.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Trometamols
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām
Sālsskābe (lai koriģētu pH)
Nātrija hidroksīds (lai koriģētu pH)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi, uzglabājot ledusskapī (2 °C — 8 °C).

Derīguma termiņa laikā zāles var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu periodu, ne ilgāk par 1 gadu, nepārsniedzot oriģinālo derīguma termiņu (Derīgs līdz./EXP). Ja zāles ir uzglabātas ārpus ledusskapja, tās ledusskapī atlikt nedrīkst. Izņemot zāles no ledusskapja, uz aizsargiepakojuma jāuzraksta jaunais derīguma termiņš, un zāles jāizlieto vai jāizmet līdz jaunajam derīguma termiņam. Sākotnējais derīguma termiņš ir jāpārsvītrot.

Īpašos uzglabāšanas nosacījumus skatīt 6.4. apakšpunktā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt sākotnējā aizsargiepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Papildu uzglabāšanas nosacījumus temperatūrā, kas zemāka par 25 °C, skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Zegalogue 0,6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Stikla (I klases) pilnšļirce ar piestiprinātu nerūsējošā tērauda adatu, nekustīgu adatas aizsargu/pelēku adatas uzgali, gumijas virzuli (brombutila) un sarkanu virzuļa kātu (polipropilēna). Katrā pilnšļircē ir 0,6 ml šķīduma injekcijām, un tā ir atsevišķi iepakota aizsargiepakojumā.

Iepakojumā ir 1 vai 2 vienas devas pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi un veidi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu

Šīs ir lietošanai gatavas zāles, kas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Vienas devas pilnšļirce satur tikai vienu devu.

Rūpīgi jāievēro lietošanas norādījumi, kas sniegti zāļu lietošanas instrukcijā.

Ja šķīdums ir mainījis krāsu vai satur daļiņas, to nedrīkst lietot.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 24. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojami drošuma ziņojumi (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Papildu riska mazināšanas pasākumi

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) pirms Zegalogue (dasiglikagona) izplatīšanas tirgū smagas hipoglikēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma ar cukura diabētu katrā ES dalībvalstī ar valsts kompetento iestādi jānosaka izglītojošo materiālu saturs un formāts, tostarp saziņas līdzekļi, izplatīšanas veidi un citi programmas aspekti.

Izglītojošo materiālu mērķis ir sniegt norādījumus par to, kā līdz minimumam samazināt svarīgo potenciālo risku RPP, kas saistīts ar zāļu lietošanas kļūdu, kuras rezultātā var tikt zaudēts zāļu ieguvums.

RAĪ jānodrošina, lai katrā dalībvalstī, kur Zegalogue tiek reģistrēts, visiem veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem/aprūpētājiem, kuri attiecīgi varētu izrakstīt, izsniegt un/vai lietot šīs zāles, būtu pieejami šādi materiāli:

- Ievadišanas instrukcija

- Instrukciju videoklipi.

Ievadišanas instrukcijā jāietver tālāk norādītie galvenie elementi.

- Pacientiēm jāsaņem lietošanas instrukcija no saviem veselības aprūpes speciālistiem Zegalogue pirmajā parakstīšanas reizē un pēc apmācības.
- Pacienti un ģimenes locekļi vai aprūpētāji jāinformē par to, kā atpazīt smagas hipoglikēmijas pazīmes un simptomus un ilgstošas hipoglikēmijas risku. Jāizskaidro hipoglikēmijas agrīnie simptomi.
- Svarīgi iepriekš nepārbaudīt vienreizējās devas pilnšķirci, iepriekš neizņemt vienreizējās devas pilnšķirci no aizsargiepakoējuma (vienreizējās devas pilnšķirce visu laiku jāglabā aizsargiepakoējumā) un pārliecināties, ka pacients saprot, ka katru lietošanai gatavo vienas devas pilnšķirci var izmantot tikai vienu reizi.
- Ir svarīgi uzreiz pēc Zegalogue injicēšanas lūgt neatliekamo medicīnisko palīdzību vai sazināties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju. Pat ja Zegalogue zemādas injekcija palīdz cilvēkam pamosties, ieteicams tomēr uzreiz izsaukt neatliekamo medicīnisko palīdzību.
- Ja pacientam nerodas atbildes reakcija 15 minūšu laikā, var būt jāievada papildu Zegalogue deva no jaunas pilnšķirces, gaidot neatliekamo medicīnisko palīdzību.
- Pēc injekcijas veikšanas bezsamaņā esošais cilvēks ir jāpagriež uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos.
- Jāuzsver zāļu pareizas glabāšanas nozīmīgums.
- Lai iegūtu sīkāku informāciju par Zegalogue lietošanu un rīkošanos ar to, ir atsauce uz lietošanas instrukciju (LI) un lietošanas norādījumus, kas pieejamas LI beigās.
- Pacienti var lietot zāļu ievadišanas instrukciju, lai iemācītu apkārtējos, kā pareizi rīkoties ar Zegalogue un to lietot.
- Zāļu ievadišanas instrukcijā jāietver vietturis (URL) un QR kods tīmekļa vietnei, kur pacientiem pieejami instrukciju videoklipi.

Instrukciju videoklipos jāietver tālāk norādītie galvenie elementi.

- Lai pastiprinātu pareizu rīkošanos ar Zegalogue un tā lietošanu, būtu jāsniedz secīga instrukcijas par atbilstošu Zegalogue lietošanu.
- Informatīvajam video ir jābūt kodolīgam, mērķtiecīgam un piemērotam tūlītējai izmantošanai ārkārtas situācijā, lai nekavējoties palīdzētu pacientam.
- Ir svarīgi uzreiz pēc Zegalogue injicēšanas izsaukt neatliekamo medicīnisko palīdzību vai sazināties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju. Pat ja Zegalogue injekcija palīdz cilvēkam pamosties, ieteicams tomēr nekavējoties izsaukt neatliekamo medicīnisko palīdzību.
- Ja pacientam nerodas atbildes reakcija 15 minūšu laikā, var būt jāievada papildu Zegalogue deva no jaunas pilnšķirces, gaidot neatliekamo medicīnisko palīdzību.
- Pēc injekcijas veikšanas bezsamaņā esošais cilvēks ir jāpagriež uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA — PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zegalogue 0,6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
dasiglucagon

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pilnšļirce satur 0,6 mg dasiglikagona (hidrohlorīda veidā) / 0,6 ml

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hlorīds, trometamols, sālsskābe, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.
Papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce

2 pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

EXP

8. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī vai temperatūrā līdz 25 °C saskaņā ar zāļu lietošanas instrukcijā sniegto informāciju. Nesasaldēt. Uzglabāt sākotnējā aizsargiepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

9. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

10. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1829/003 1 vienas devas pilnšļirce
EU/1/24/1829/004 2 vienas devas pilnšļirces

12. SĒRIJAS NUMURS

Lot

13. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**14. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****15. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Zegalogue

16. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

AIZSARGĀJOŠS IEPAKOJUMS – PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zegalogue 0,6 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
dasiglucagon

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pilnšīrce satur 0,6 mg dasiglikagona (hidrohlorīda veidā) / 0,6 ml

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hlorīds, trometamols, sālsskābe, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.
Papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšīrce

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

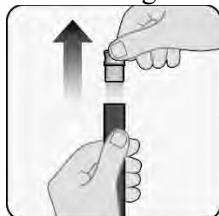
Vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

Izvēlieties vietu
Atsedziet kailu ādu



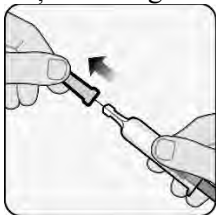
Augšdelmi, vēdera lejasdaļa, augšstilbu priekšpuse vai aizmugure, sēžamvieta.

Pavelciet uzgali uz augšu



Turiet vertikālā stāvoklī. Pavelciet uzgali, lai atvērtu. Izņemiet šīrci.

Noņemiet uzgali



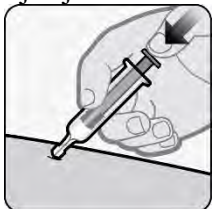
Noņemiet adatas uzgali. Nepieskarieties adatai un nesalieciet to.

Pavelciet ādu un ievadiet



Pavelciet ādu. Ievadiet visu adatu ādā 45° leņķī.

Injicējiet



Lai injicētu, spiediet virzuli uz leju.

Iznemiet



Iznemiet adatu no injekcijas vietas. Nelieciet šļircei atpakaļ uzgali.

Pēc injekcijas:

- Pagrieziet personu uz sāniem
- Izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Skatīt EXP, lai zinātu derīguma termiņu, ja uzglabātas 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.
vai

Uzrakstiet jaunu EXP, kas paredzēts uzglabāšanai līdz 25 °C (ne ilgāk par 1 gadu): _____

Nosvītrojiet iepriekšējo derīguma termiņu.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī vai temperatūrā līdz 25 °C saskaņā ar zāļu lietošanas instrukcijā sniegto informāciju. Nesasaldēt. Uzglabāt sākotnējā aizsargiepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmetiet asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1829/003 1 pilnšīrce ar vienu devu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS****18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS — PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Zegalogue 0,6 mg injekcija
Dasiglucagon
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienreizējai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,6 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Zegalogue 0,6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē dasiglucagon

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zegalogue un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zegalogue lietošanas
3. Kā lietot Zegalogue
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zegalogue
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Zegalogue un kādam nolūkam tās lieto

Kas ir Zegalogue

Zegalogue satur aktīvo vielu dasiglikagonu. Tas pieder zāļu grupai, ko dēvē par “glikogenolītiskiem hormoniem”.

Zegalogue lieto pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma ar cukura diabētu, lai ārstētu ļoti zemu cukura līmeni asinīs (smagu hipoglikēmiju).

Organisms izmanto glikagonu, dabīgu hormonu, ko ražo aizkuņģa dziedzeris, lai palīdzētu izvadīt cukuru asinsritē, lai organisms to varētu izmantot. Cilvēkiem ar cukura diabētu organisms dažreiz neizdala pietiekami daudz glikagona, kad pazeminās cukura līmenis asinīs, un tas var izraisīt hipoglikēmiju. Zegalogue aktīvā viela dasiglikagons darbojas līdzīgi glikagonam. Tas palīdz pārveidot aknās glabāto cukura formu (ko dēvē par glikogēnu) vienkāršajās cukura molekulās (ko dēvē par glikozi), ko organisms var izmantot enerģijas ražošanai. Pēc tam glikoze tiek ievadīta asinsritē, kas izraisa cukura līmeņa paaugstināšanos asinīs un samazina zema cukura līmeņa ietekmi asinīs.

Informācija par hipoglikēmiju

Agrīnie simptomi, kas liecina par zemu cukura līmeni asinīs (hipoglikēmija), ir šādi:

- svīšana;
- miegainība;
- reibonis;
- miega traucējumi;
- sirdsklauves;
- trauksme;
- trīce;
- neskaidra redze;
- izsalkums;
- galvassāpes.

- neskaidra runa;
- nomākts garastāvoklis;
- plaukstu, pēdu, lūpu vai mēles tirpšana;
- aizkaitināmība;
- apreibums;
- patoloģiska uzvedība;
- nespēja koncentrēties;
- nestabilas kustības;
- personības izmaiņas.

Ja pacients netiek ārstēts, var attīstīties ļoti zems cukura līmenis asinīs (smaga hipoglikēmija), kas var izraisīt:

- apjukumu;
- krampjus;
- samaņas zudumu;
- nāvi.

2. Kas Jums jāzina pirms Zegalogue lietošanas

Svarīga informācija

Vienmēr turiet Zegalogue pie sevis vai tuvumā. Novēlota ārstēšana var Jums kaitēt.

Parādiet saviem ģimenes locekļiem, draugiem vai cilvēkiem, ar kuriem strādājat, kur Jūs glabājat šīs zāles. Paskaidrojiet viņiem arī to, kad un kā tās izmantot. Ir svarīgi, lai viņi zinātu, kā lietot Zegalogue, pirms rodas tāda nepieciešamība.

Nelietojiet Zegalogue šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret dasiglikagonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jums ir feohromocitoma (virsnieru dziedzera audzējs, kas izraisa pārmērīgu adrenalīna sintēzi).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Zegalogue lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Zegalogue var nedarboties pienācīgi:

- ja Jūs badojaties vai Jums ilgstoši ir bijis zems cukura līmenis asinīs;
- ja Jums ir virsnieru mazspēja (reta saslimšana, kad virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz noteiktu hormonu, piemēram, kortizola un aldosterona);
- ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs, ko izraisījusi pārmērīga alkohola lietošana;
- ja Jums ir insulīnoma (aizkuņģa dziedzera audzējs, kas asinīs izdala glikagonu vai insulīnu).

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms Zegalogue lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pēc Zegalogue lietošanas ēdiet pēc iespējas ātrāk. Tas jādara, lai novērstu to, ka atkal rodas zems cukura līmenis asinīs. Lietojiet ātras darbības cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai saldinātu dzērienu.

Bērni

Zegalogue nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par sešiem gadiem. Tas ir tāpēc, ka šīs zāles šajā vecuma grupā nav pētītas.

Citas zāles un Zegalogue

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, ko lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu būt lietojis.

Šādas zāles var samazināt Zegalogue efektivitāti

- Insulīns – lieto cukura diabēta ārstēšanai. Insulīns uz cukura līmeni asinīs iedarbojas pretēji glikagonam.
- Indometacīns – lieto locītavu sāpju un stīvuma ārstēšanai.

Zegalogue var paaugstināt blakusparādību risku, kas saistītas ar šādām zālēm

- Varfarīns – lieto asins recekļu (trombu) novēršanai. Zegalogue var pastiprināt varfarīna iedarbību asinīs.
- Bēta blokatori — lieto paaugstināta asinsspiediena un nevienmērīgas sirdsdarbības ārstēšanai. Zegalogue var paaugstināt Jūsu asinsspiedienu un pulsus. Tas ir īslaicīgi.

Ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums (vai neesat pārliecināts), pirms Zegalogue lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, Jūsu ārsts izvērtēs Zegalogue lietošanas ieguvumu un risku Jums un Jūsu bērnam.

Zegalogue var lietot, barojot ar krūti.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja cukura līmenis asinīs ir ļoti zems, nevadiet transportlīdzekli un nelietojiet nekādus instrumentus vai mehānismus. Pēc Zegalogue lietošanas uzgaidiet, līdz cukura līmenis asinīs atkal normalizējas un Jūs vairs nejutat ļoti zema cukura līmeņa asinīs ietekmi.

Zegalogue satur nātriju

Zegalogue satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā (0,6 ml), - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Latekss

Šo zāļu iepakojums satur lateksa gumiju, kas var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Zegalogue

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums stāstīja. Neskaidrību gadījumā vaicāiet viņiem.

Paskaidrojiet savai ģimenei, draugiem, kolēģiem vai aprūpētājam, kā lietot Zegalogue, un parādiet, kur Jūs to glabājat. Viņiem būs jāzina, kā jums nekavējoties ievadīt šīs zāles, kad jums tās būs nepieciešamas.

Kā tiek dotas Zegalogue

Zegalogue ievada zemādas injekcijas veidā (subkutāna injekcija), kas satur devu 0,6 mg. Ja pēc 15 minūtēm pēc pirmās injekcijas nav bijusi atbildes reakcija, var ievadīt nākamo Zegalogue injekciju.

Pēc Zegalogue lietošanas ēdiet pēc iespējas drīz. Tas vajadzīgs, lai novērstu to, ka cukura līmenis asinīs atkal kļūst pārāk zems. Lietojiet ātras darbības cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai saldinātu dzērienu.

Sīkāki norādījumi par Zegalogue lietošanu sniegti šīs instrukcijas beigās.

Ja esat lietojis Zegalogue vairāk nekā noteikts

Lietojot pārāk lielu Zegalogue devu, Jums īslaicīgi var būt slikta dūša vai vemšana. Īpaša ārstēšana parasti nav nepieciešama.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša
- vemšana

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes
- reibonis
- caureja
- apsārtums injekcijas vietā

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- samaņas zudums
- sirdsklauves (spēcīga sirdsdarbība, kas var būt ātra vai neregulāra)
- bradikardija (palēnināta sirdsdarbība)
- hipotensija (pazemināts asinsspiediens)
- hipertensija (augsts asinsspiediens)
- karstuma viļņi (pēkšņs karstuma sajūta)
- sāpes vēdera augšdaļā
- hiperhidroze (pārmērīga svīšana)
- diskomforts, nieze vai pietūkums injekcijas vietā
- nogurums

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas** kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Zegalogue

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kārbas, aizsargiepakojuma un pilnšlirces pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt sākotnējā aizsargiepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Zegalogue var glabāt arī ārpus ledusskapja temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C, vienu periodu, ne ilgāk kā 1 gadu un ne ilgāk kā līdz sākotnējam beigu termiņam (EXP). Nenovietojiet atpakaļ ledusskapī pēc tam, kad zāles ir uzglabātas ārpus ledusskapja. Izņemot no ledusskapja, uz aizsargiepakojuma jāuzraksta jaunais derīguma termiņš, un zāles jāizlieto vai jāizmet līdz jaunajam derīguma termiņam. Sākotnējais derīguma termiņš ir jāpārsvītro.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir mainījis krāsu vai satur daļiņas.

Neizmetiet zāles sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Zegalogue satur

- Aktīvā viela ir dasiglikagons (hidrohlorīda veidā). Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,6 mg dasiglikagons (hidrohlorīda veidā) / 0,6 ml.
- Pārējās sastāvdaļas ir trometamols, nātrija hlorsīds un ūdens injekcijām. Lai koriģētu pH, var būt pievienota sālsskābe un/vai nātrija hidroksīds (sk. arī 2. punktu “Zegalogue satur nātriju”).

Zegalogue ārējais izskats un iepakojums

Zegalogue ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām. Tas tiek ražots kā lietošanai gatava vienas devas pilnšļirce, kas satur 0,6 mg dasiglikagons. Iepakojumā ir viena vai divas vienreizējas devas pilnšļirces. Katrā pilnšļircē ir 0,6 ml šķīduma injekcijām, un tā ir atsevišķi ievietota aizsargiekpakojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Zegalogue 0,6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē dasiglucagon

Zegalogue lieto, lai ārstētu ļoti zemu cukura līmeni asinīs (smagu hipoglikēmiju), kad Jums nepieciešama citu palīdzība. Zegalogue satur vienu dasiglikagona devu pilnšļircē, un to nevar izmantot atkārtoti. Zegalogue ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms smagas hipoglikēmijas rašanās izlasiet zāļu lietošanas instrukciju un lietošanas norādījumus.

Parādiet saviem ģimenes locekļiem, draugiem, kur Jūs glabājat šīs zāles, un paskaidrojiet, kā tās lietot, daloties ar šīm instrukcijām, lai viņi zinātu, kā lietot Zegalogue ārkārtas situācijās.

Izlasiet pirms Zegalogue injicēšanas

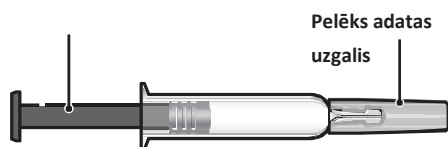
- Nelietojiet Zegalogue šādos gadījumos:
 - ir beidzies derīguma termiņš;
 - nav pelēkā adatas uzgaļa, vai
 - šķiet, ka pilnšļircē ir bojāta
- Atverot aizsargiepakojumu, pārlicinieties, ka turat to taisni (ar pelēko vāciņu uz augšu), lai izvairītos no Zegalogue nokrišanas.
- Nenoņemiet pelēko adatas uzgali, kamēr neesat gatavs injicēt Zegalogue.
- Ir normāli, ja zālēs ir gaisa burbulīši. Nemēģiniet izvadīt gaisa burbulīšus pirms injekcijas.

Jautājumiem vai papildu informācijai par Zegalogue zvaniet savam ārstam.

Derīguma termiņš

Nelietot šļirci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aizsargiepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sastāvdaļu apraksts



Pirms injekcijas

Izvēlieties injekcijas vietu un atsedziet ādu.

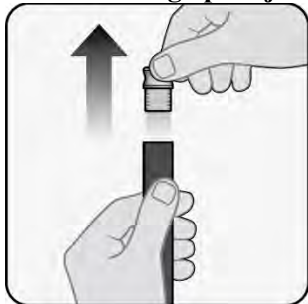


Injekcijas vietas:

- Augšdelmu ārējā daļa
- Vēdera lejasdaļa (vismaz 5 cm no nabas)
- Augšstilbu priekšpuse vai aizmugure
- Sēžas muskulis

Atvelciet apģērbu, lai atklātu kailu ādu. Neinjicējiet caur apģērbu.

Turiet aizsargiekpakojumu vertikālā stāvoklī un noņemiet pelēko uzgali.



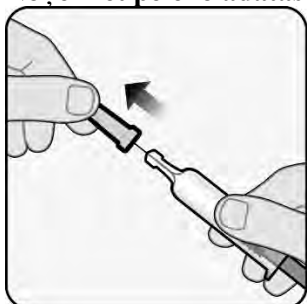
- Turiet aizsargkārtu vertikāli ar pelēko uzgali augšpusē.
- Pavelciet pelēko uzgali, lai atvērtu.

Rūpīgi izņemiet Zegalogue no aizsargiekpakojuma, to nenometot.

Kā injicēt

1. solis

Noņemiet pelēko adatas uzgali.



Novelciet nost pelēko adatas uzgali. Nepieskarieties adatai un nesalieciet to.

2. solis

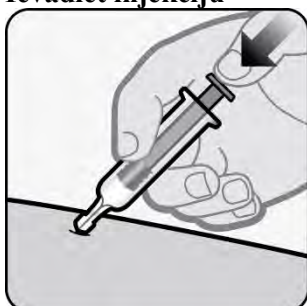
Pavelciet ādu uz augšu un ievadiet adatu



Viegli pavelciet ādu uz augšu un ievadiet visu adatu 45° leņķī.

3. solis

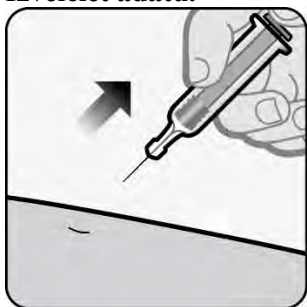
Ievadiet injekciju



Kad adata ir ievadīta, atlaidiet saspiesto ādu un lēnām nospiediet virzuļa kātu līdz galam, līdz šļirce ir tukša un virzuļa kāts apstājas.

4. solis

Izvelciet adatu.



Kad virzuļa kāts apstājas un injekcija ir pabeigta, rūpīgi izvelciet adatu no injekcijas vietas. Nelieciet šļircei atpakaļ uzgali.

Pēc injekcijas

- Pēc injekcijas ievadīšanas, ja cilvēks ir bezsamaņā, pagrieziet viņu uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos.
- Pēc Zegalogue injekcijas nekavējoties izsauciet medicīnisko palīdzību.
- Ja pēc 15 minūtēm nav konstatēta atbildes reakcija, var ievadīt papildu Zegalogue devu no jaunas pilnšļirces, gaidot neatliekamo palīdzību.
- Tiklīdz persona var droši lietot pārtiku vai dzērienus, dodiet tai ātri iedarbīgu cukura avotu, piemēram, augļu sulu vai saldinātu dzērienu.

Cita informācija

- Uzglabājiet Zegalogue bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Izlietoto Zegalogue pilnšļirci nekavējoties nomainiet, lai nepieciešamības gadījumā Jums būtu jauna Zegalogue šļirce.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Norādījumi uzglabāšanai temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C

Ja Zegalogue tiek izņemts no ledusskapja, lai to uzglabātu temperatūrā, kas zemāka par 25 °C, uz etiķetes, kas atrodas uz aizsargiepakojuma uzrakstiet jauno derīguma termiņu 1 gads. Jaunais derīguma termiņš nedrīkst pārsniegt sākotnējo derīguma termiņu (EXP).



Piemērs: Ja 2026. gada janvārī Zegalogue tika izņemts no ledusskapja, lai to uzglabātu temperatūrā, kas ir zemāka par 25 °C, uz etiķetes jānorāda jaunais derīguma termiņš — 2027. gada janvāris, un jāizsvītro iepriekšējais derīguma termiņš.

Sākts uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C.



Derīguma termiņš beidzas

