

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zegalogue 0.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija lesta

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija lesta fiha 0.6 mg ta' dasiglucagon (bħala hydrochloride) f' 0.6 mL.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara, bla kulur, pH 6.5 u osmolalità ta' 330–490 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zegalogue huwa indikat għat-trattament ta' ipoglicemija severa fl-adulti, fl-adolesxenti, u fit-tfal ta' 6 snin u aktar bid-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti, adolesxenti u tfal ta' 6 snin u aktar

Id-doża rakkomandata hija 0.6 mg mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Jekk ma jkun hemm l-ebda reazzjoni wara 15-il minuta, tista' tingħata doża addizzjonali ta' Zegalogue minn siringa ġdida mimlija lesta.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Zegalogue jista' jintuża f'pazjenti anzjani. M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża.

Id-data dwar l-effikaċja u s-sigurtà hija limitata ħafna f'pazjenti ta' 65 sena u hija nieqsa f'pazjenti ta' 75 sena u aktar.

Insuffiċjenza tal-kliwi

Zegalogue jista' jintuża f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi. M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża.

Indebboliment tal-fwied

Zegalogue jista' jintuża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika (< 6 snin)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Zegalogue fit-tfal ta' inqas minn 6 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taht il-ġilda.

Zegalogue għandu jiġi injettat fil-parti t'isfel tal-addome, fil-warrani, fil-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tan-naħa ta' barra tad-driegħ.

Il-pazjenti u l-indoktruri tagħhom għandhom jingħataw struzzjonijiet dwar is-sinjali u s-sintomi ta' ipoglicemija severa. Minhabba li l-ipoglicemija severa teħtieġ l-ġħajnuna ta' oħrajn biex il-pazjent jirkupra, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex jinforma lil dawk ta' madwaru dwar Zegalogue u l-fuljett ta' tagħrif tiegħu. Zegalogue għandu jingħata malajr kemm jista' jkun meta l-ipoglicemija severa tkun identifikata.

Il-pazjenti u l-indoktruri għandhom jingħataw struzzjonijiet dwar kif jużaw Zegalogue b'mod korrett u biex jaqraw il-fuljett ta' tagħrif. Għandhom jiġu enfasizzati l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Istruzzjonijiet għall-użu, siringa mimlija lesta:

1. Meta tagħti s-siringa mimlija lesta ta' Zegalogue, dahhal il-labra fil-ġilda u aghfas il-pistun kompletament 'l isfel sakemm is-siringa tiġi vojta.
2. Wara li tingħata l-injezzjoni, jekk il-persuna ma tkunx konxja, dawwar il-persuna fuq il-ġenb tagħha biex tipprevjeni li tifga.
3. Wara l-ġħoti tad-doża, l-indoktratur għandu jċempel għall-ġħajnuna medika minnufih.
4. Jekk ma jkun hemm l-ebda reazzjoni wara 15-il minuta, tista' tingħata doża addizzjonali ta' Zegalogue minn siringa ġdida mimlija lesta filwaqt li l-pazjent ikun qed jistenna għall-assistenza ta' emergenza.
5. Meta l-pazjent ikun irreagixxa għat-trattament, agħti karboidrat orali biex jiġi rrestawrat l-glikoġenu tal-fwied u tiġi pprevenuta rikaduta tal-ipoglicemija.

Kull siringa mimlija lesta fiha doża waħda ta' dasiglucagon u ma tistax terġa' tintuża.

Għal aktar informazzjoni qabel l-ġħoti ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Phaeocromocytoma (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hżin tal-glikoġenu u l-ipoglicemija

Dasiglucagon huwa effettiv fit-trattament tal-ipoglicemija biss jekk ikun hemm biżżejjed glikoġenu tal-fwied. Biex tiġi evitata rikaduta tal-ipoglicemija, għandhom jingħataw karboidrati orali biex jiġi rrestawrat l-glikoġenu tal-fwied, meta l-pazjent ikun irreagixxa għat-trattament. Il-pazjenti fl-istati tal-ġuħ, b'insuffiċjenza adrenali, l-abbuż kroniku tal-alkoħol jew l-ipoglicemija kronika jista' ma jkollhomx livelli adegwati ta' glikoġenu epatiku biex l-ġħoti ta' dasiglucagon tkun effettiva. Pazjenti b'dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu ttrattati bil-glukożju.

Phaeocromocytoma

Il-glucagon jistimula r-rilaxx ta' katekolamini. Fil-preżenza ta' phaeocromocytoma, il-prodotti bil-glucagon jistgħu jikkawżaw lit-tumur li jirrilaxxa ammonti kbar ta' katekolamini, u dan jikkawża reazzjoni ipertensiva akuta. Zegalogue huwa kontraindikata f'pazjenti b'phaeochromocytoma (ara sezzjoni 4.3).

Insulinoma

F'pazjenti b'insulinoma, l-ghoti ta' prodotti mediċinali bil-glucagon tista' jipproduċi żieda inizjali fil-glukożju fid-demm. Madankollu, l-ghoti ta' dasiglucagon jista' jistimula direttament jew indirettament (permezz ta' żieda inizjali fil-livell tal-glukożju fid-demm) ir-rilaxx esagerat tal-insulina minn insulinoma u jikkawża l-ipoglicemija. Pazjent li jiżviluppa sintomi tal-ipoglicemija wara doża ta' dasiglucagon għandu jingħata l-glukożju mill-ħalq jew ġol-vini.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) għal kull doża (0.6 mL), jiġifieri essenzjalment "mingħajr sodju".

Latex

F'individwi sensittivi għal-latex il-prodott mediċinali jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Dasiglucagon ma jinibixxi enzimi CYP u trasportaturi tal-medicina in vitro f'koncentrazzjonijiet klinikament rilevanti.

Insulina

Tirreagixxi b'mod antagonistiku fir-rigward ta' dasiglucagon.

Indometacin

Meta jintuża mal-indometacin, dasiglucagon jista' jitlef il-kapaċità tiegħu li jgħolli l-glukożju fid-demm jew jista' saħansitra jipproduċi ipoglicemija.

Warfarin

Dasiglucagon jista' jżid l-effett antikoagulanti tal-warfarin.

Imblokkaturi tar-riċetturi Beta

Il-pazjenti li jiehdu imblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu jkunu mistennija li jkollhom żieda akbar kemm fl-impuls kif ukoll fil-pressure tad-demm meta jiehdu dasiglucagon, li żieda tiegħu tkun tranżitorja minhabba n-nofs haġja qasira ta' dasiglucagon. Iż-żieda fil-pressure tad-demm u fir-rata tal-polz tista' tehtieg terapja f'pazjenti b'mard tal-arterji koronarji.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' dasiglucagon, analogu ta' glucagon, f'nisa tqal. L-użu ta' glucagon ġie rrapportat f'nisa tqal bid-dijabete u mhu magħruf l-ebda effett ta' ħsara fir-rigward tad-durata tat-tqala u s-saħħa tal-fetu u tat-tarbija tat-twelid.

Studji fuq annimali b'dasiglucagon urew tossicità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-ipoglicemija mhux ittrattata fit-tqala tista' tikkawża kumplikazzjonijiet u tista' tkun fatali.

L-użu ta' Zegalogue waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Dasiglucagon jitneħħa mill-fluss tad-demm malajr hafna u għalhekk l-ammont li jitneħħa fil-halib tal-ommijiet li qed iredgħu wara t-trattament ta' reazzjonijiet ipoglicemiċi severi huwa mistenni li jkun estremament żgħir. Billi dasiglucagon jiġi degradat fis-sistema diġestiva u ma jistax jiġi assorbit fil-forma intatta tiegħu, dan mhux se jeżerċita xi effett metaboliku fit-tifel/tifla. Zegalogue jista' jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Abbażi tad-*data* dwar l-annimali, dasiglucagon ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Zegalogue ma għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila li ssuq u thaddem magni.

Il-hila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi tista' titnaqqas minhabba ipoglicemija li tista' tippersisti għal perjodu qasir wara li jkun irċieva t-trattament. Dan jista' jippreżenta riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-hiliet huma partikolarment importanti, bħal sewqan jew thaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar irrapportati b'mod frekwenti huma nawżja (62.2%), remettar (31.6%) u wġiġh ta' ras (9.6%).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' dasiglucagon miksuba minn studji kliniċi huma elenkati f'tabella hawn taht.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' dasiglucagon huma elenkati skont il-klassi u l-frekwenza tal-organi tas-sistema. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bħala: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari hafna ($< 1/10\,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1 Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' dasiglucagon

Klassi tal-organi tas-sistema	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$)
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġiġh ta' ras Sturdament	Presinkope
Disturbi kardijaċi			Palpitazzjonijiet Bradikardija
Disturbi vaskulari			Ipotensjoni Ipertensjoni Fwawar
Disturbi gastrointestinali	Nawżja Remettar	Dijarea	Uġiġh addominali fil-parti ta' fuq

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Iperidroži
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Eritema fis-sit tal-injezzjoni	Pruritus fis-sit tal-injezzjoni Ugħigħ fis-sit tal-injezzjoni Edema fis-sit tal-injezzjoni Għeja

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inklużi reazzjonijiet anafilattiċi ġew osservati bi glucagon li jiġi injettat u ġew irrappurtati bħala “rari hafna” (inqas minn każ wieħed għal kull 10 000 pazjent) u huma effetti tal-klassi mediċinali magħrufa ta' glucagon.

Popolazzjoni pedjatrika

Ir-riżultati ta' sigurtà f'popolazzjoni pedjatrika limitata ta' 20 pazjent ta' etajiet bejn 7 snin u 17-il sena, fi prova kkontrollata bi placebo kienu konsistenti mal-profil ta' sigurtà fl-adulti, hlief għal nawżja (65%) u remettar (50%), li kienu inqas frekwenti fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla fl-[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Jekk isseħħ doża eċċessiva, il-pazjent jista' jesperjenza nawżja, remettar, inibizzjoni tal-motilità tal-passaġġ gastrointestinali, żieda fil-pressjoni tad-demem u fir-rata tal-polz. F'każ ta' suspett ta' dożaġġ eċċessiv, il-potassju fis-seru jista' jonqos u għandu jiġi mmonitorjat u kkoreġut jekk ikun meħtieġ. Jekk il-pazjent jiżviluppa żieda drammatika fil-pressjoni tad-demem, l-użu ta' imblokk α -adrenergiku mhux selettiv intwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demem għaž-żmien qasir li jkun meħtieġ il-kontroll.

5. PROPRJETATJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tal-frixa, ormoni glikogenolitiċi, kodiċi ATC: H04AA02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

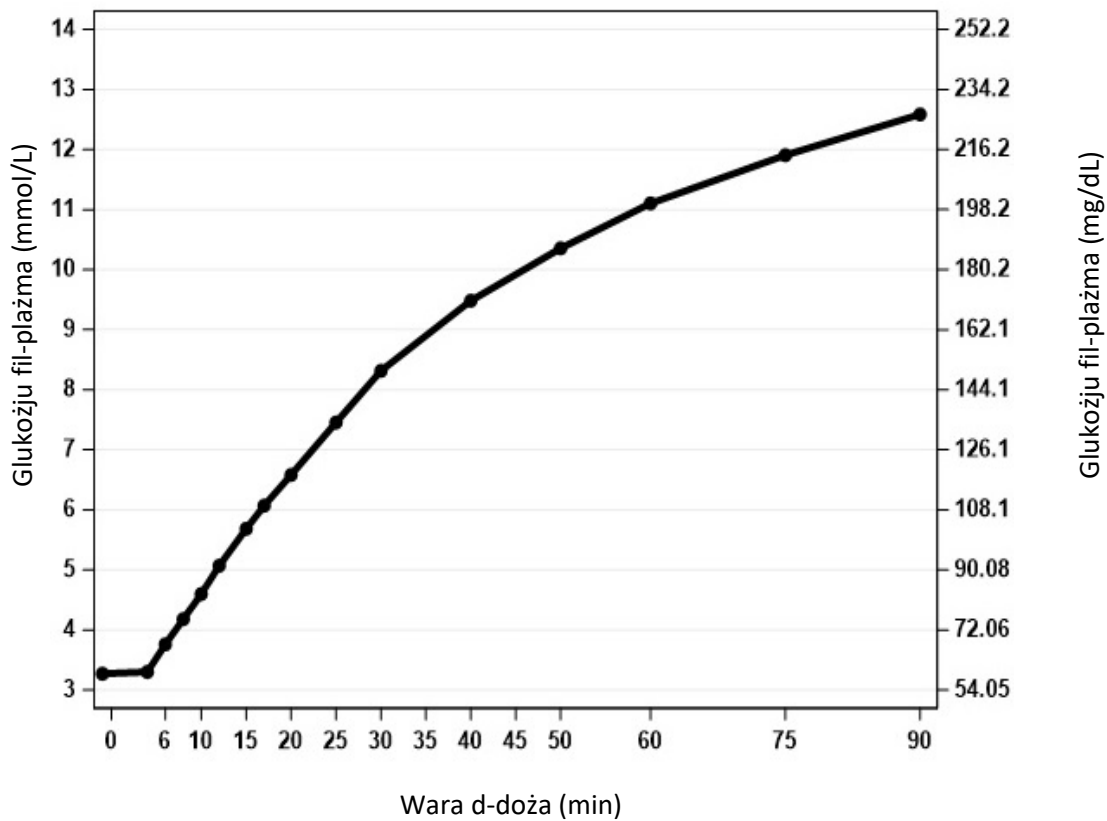
Dasiglucagon huwa analogu agonista tar-riċettur glucagon, li jżid il-konċentrazzjoni tal-glukożju fid-demem billi jattiva riċetturi ta' glucagon epatiċi, u b'hekk jistimula t-tkissir tal-glikoġenu u r-rilaxx tal-glukożju mill-fwied. Il-ħażniet epatiċi ta' glikoġenu huma meħtieġa għal dasiglucagon biex jipproduċi effett kontra l-ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Effetti farmakodinamiċi

Is-sess u s-sit tal-injezzjoni ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakodinamika ta' dasiglucagon.

Wara l-ghoti ta' dasiglucagon f'pazjenti adulti bid-dijabete tat-tip 1 (Prova 16137), jintwera l-perjodu ta' żmien tal-glukożju, b'żieda medja tal-glukożju mil-linja bażi għal 90 minuta ta' 9.3 mmol/L (168 mg/dL) (Illustrazzjoni 1).

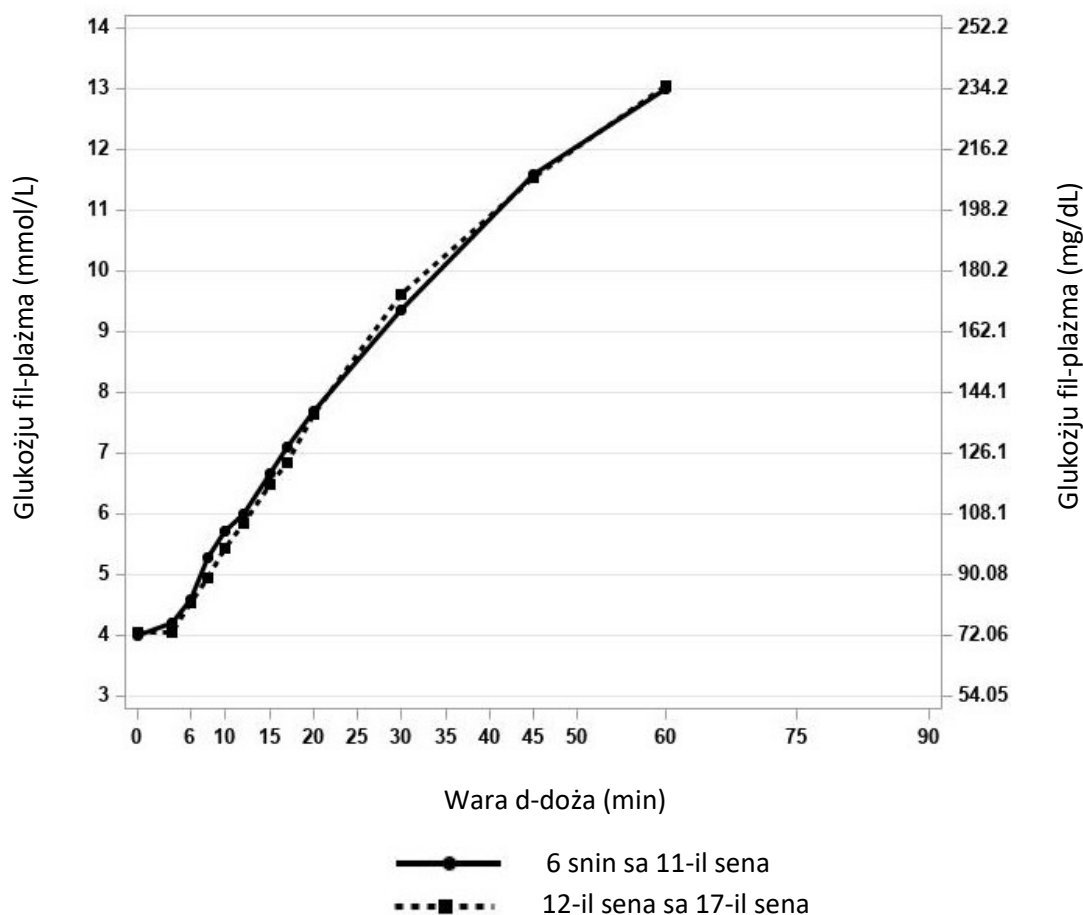
Illustrazzjoni 1 Glukożju medju fil-plażma maż-żmien f'adulti bid-dijabete tat-tip 1 li ngħataw 0.6 mg ta' dasiglucagon fil-Prova 16137



F'pazjenti pedjatriċi (minn 7 snin sa 17-il sena) b'dijabete tat-tip 1 (Prova 17086), il-perjodu ta' żmien tal-glukożju jintwera għat-tfal u għall-adolessenti, b'żieda medja ta' glukożju fis-60 minuta wara l-ghoti ta' dasiglucagon ta' 9.0 mmol/L (162 mg/dL) (Illustrazzjoni 2).

Illustrazzjoni 2

Glukożju medju fil-plażma maż-żmien f'pazjenti pedjatriċi b'dijabete tat-tip 1 li ngħataw 0.6 mg ta' dasiglucagon fil-Prova 17086



Immunogeniċità

L-antikorpi kontra l-medicina (ADA) ġew identifikati b'mod mhux komuni. Ma giet osservata l-ebda evidenza ta' impatt tal-ADA fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sigurtà, madankollu, id-data għadha limitata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Twettqu tliet provi fuq persuni li ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollati mill-plaċebo, multicentrali f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1. Twettqu żewġ provi (Prova 16137 u Prova 17145) f'pazjenti adulti, u saret prova waħda (Prova 17086) f'pazjenti pedjatriċi li kellhom bejn 6 snin u 17-il sena. Fit-3 provi kollha kemm huma, il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali għal dasiglucagon 0.6 mg, plaċebo, jew (fil-Provi 16137 u 17086) glucagon għall-injezzjoni 1.0 mg. Dasiglucagon u l-komparaturi ngħataw bħala injezzjonijiet uniċi taħt il-ġilda wara induzzjoni kkontrollata ta' ipoglicemija bl-użu ta' għoti tal-insulina ġol-vina. Waqt din il-proċedura, kienet immirata konċentrazzjoni ta' glukożju fil-plażma ta' < 60 mg/dL fil-Provi 16137 u 17145, filwaqt li l-mira kienet < 80 mg/dL fil-Prova 17086. Il-punt tat-tmien tal-effikaċja primarju għat-3 provi kollha kemm huma kien iż-żmien għall-irkupru tal-glukożju fil-plażma (suċċess tat-trattament), definit bħala zieda fil-glukożju fid-demm ta' ≥ 20 mg/dL mill-hin tal-għoti, mingħajr intervent addizzjonali fi żmien 45 minuta. It-test tal-ipoteżi primarja kien is-superjorità ta' dasiglucagon meta mqabbel mal-plaċebo. Ma kien hemm l-ebda test formali ta' ipoteżi ta' dasiglucagon meta mqabbel ma' glucagon għall-injezzjoni.

Il-Prova 16137 għażlet b'mod każwali total ta' 170 pazjent 2:1:1 għal dasiglucagon, plaċebo, u glucagon għall-injezzjoni. L-età medja tal-pazjenti kienet ta' 39.1 sena (96% kienu < 65 sena), u d-durata medja tad-dijabete kienet ta' 20.0 sena; 63% kienu rġiel; 92% kienu bojod. Il-glukożju fil-

plazma fil-linja bażi medja kien 58.8 mg/dL. Il-hin medjan għall-irkupru tal-glukożju fil-plazma kien statistikament ferm iqsar għal dasiglucagon (10 minuti) meta mqabbel mal-plaċebo (40 minuta) (Tabella 2). Il-hin medjan għall-irkupru tal-glukożju fil-plazma kien numerikament simili bejn dasiglucagon (10 minuti) u glucagon għall-injezzjoni (12-il minuta).

Il-Prova 17145 għażlet b'mod każwali total 45 pazjent 3:1 għal dasiglucagon u plaċebo. L-età medja tal-pazjenti kienet ta' 41.0 sena (95% kienu < 65 sena), u d-durata medja tad-dijabete kienet ta' 22.5 sena; 57% kienu rġiel; 93% kienu bojod. Il-glukożju fil-plazma fil-linja bażi medja kien 55.0 mg/dL. Il-hin medjan għall-irkupru tal-glukożju fil-plazma kien statistikament ferm iqsar għal dasiglucagon (10 minuti) meta mqabbel mal-plaċebo (35 minuta) (Tabella 2).

Tabella 2 Irkupru ta' glukożju fil-plazma f'pazjenti adulti

	Prova 16137		Prova 17145	
	Dasiglucagon N=82	Plaċebo N=43	Dasiglucagon N=34	Plaċebo N=10
Hin medjan għall-irkupru [95% CI ^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N huwa n-numru ta' pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali u ttrattati intervall ta' kunfidenza ta' ^a log-log ^b P < 0.001 meta mqabbel mal-plaċebo (test ta' log-rank stratifikat minn siti ta' injezzjoni)				

Popolazzjoni pedjatrika

Il-Prova 17086 għażlet b'mod każwali total ta' 42 pazjent 2:1:1 għal dasiglucagon, plaċebo, u glucagon għall-injezzjoni. Il-pazjenti ġew stratifikati skont l-età (6 snin sa 11-il sena u 12-il sena sa 17-il sena). L-età medja tal-pazjenti kienet ta' 12.5-il sena (bejn 7 snin u 17-il sena), u d-durata medja tad-dijabete kienet ta' 5.9 snin; 56% kienu rġiel; 95% kienu bojod. Il-glukożju fil-plazma fil-linja bażi medja kien 72.0 mg/dL. Il-hin medjan għall-irkupru tal-glukożju fil-plazma kien statistikament ferm iqsar għal dasiglucagon (10 minuti) meta mqabbel mal-plaċebo (30 minuta) (Tabella 3). Il-hin medjan għall-irkupru tal-glukożju fil-plazma kien numerikament simili bejn dasiglucagon (10 minuti) u glucagon għall-injezzjoni (10 minuti).

Tabella 3 Irkupru ta' glukożju fil-plazma f'pazjenti pedjatriċi

	Prova 17086	
	Dasiglucagon N=20	Plaċebo N=11
Hin medjan għall-irkupru [95% CI ^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N huwa n-numru ta' pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali u ġew ikkurati. intervall ta' kunfidenza ta' ^a log-log ^b P < 0.001 meta mqabbel mal-plaċebo (test ta' log-rank stratifikat skont is-sit tal-injezzjoni u l-grupp ta' età)		

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati tal-istudji b'Zegalogue f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-ipogliċemija severa (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' Dasiglucagon wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' 0.6 mg fl-adulti rriżulta f'koncentrazzjoni massima medja fil-plazma ta' 1 510 pmol/L f'madwar 35 minuta.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti medju kien 47 L sa 57 L wara l-ġhota taħt il-ġilda.

Bijotrasformazzjoni

Data dwar il-metabolizmu indikat li dasiglucagon jitneħħa bħal glucagon nattiv permezz ta' mogħdijiet ta' degradazzjoni proteolitika fid-demm, fil-fwied u fil-kliewi.

Eliminazzjoni

In-nofs ħajja ta' dasiglucagon kienet ta' madwar 30 minuta.

Insuffiċjenza tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju formali sabiex jevalwa l-insuffiċjenza tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Data minn prova waħda (Prova 17086) imwettqa f'pazjenti pedjatriċi li kellhom bejn 7 snin u 17-il sena bid-dijabete tat-tip 1 uriet li wara l-għoti ta' dasiglucagon, il-konċentrazzjoni massima medja fil-plazma ta' 1 160 pmol/L seħħet f' madwar 21 minuta.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp

Fil-firien li ngħataw dasiglucagon taħt il-ġilda kuljum għal 12-il jum, tossiċità materna, f'termini ta' tnaqqis fiż-żieda fil-piż tal-ġisem, piż tal-ġisem tal-fetu aktar baxx, u ossifikazzjoni mdewma tal-ghadam, ġew osservati f' ≥ 10 mg/kg/jum (≥ 475 darba d-doża umana bbażata fuq l-Erja Taħt il-Kurva (AUC)).

Fil-fniek li ngħataw dasiglucagon taħt il-ġilda kuljum għal 14-il jum, piż tal-ġisem tal-fetu aktar baxx u ossifikazzjoni mdewma tal-ghadam ġew osservati f'1 mg/kg/jum (100 darba d-doża umana bbażata fuq l-AUC), doża li wasslet ukoll għat-tossiċità materna f'termini ta' tnaqqis fiż-żieda fil-piż tal-ġisem. Fi ≥ 0.3 mg/kg/jum (≥ 20 darba id-doża umana bbażata fuq l-AUC), dasiglucagon ikkawża malformazzjonijiet fetali skeletali u vixxerali mingħajr ebda tossiċità materna osservata.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin meta maħżun fi friġġ (2°C - 8°C).

Matul iż-żmien kemm idum tajjeb, il-prodott mediċinali jista' jinżamm f'temperatura inqas minn 25°C għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn sena, u li ma jaqbiżx id-data ta' skadenza oriġinali (JIS). Ladarba l-prodott ikun inhażen barra mill-friġġ, il-prodott m'għandux jitpoġġa lura fil-friġġ. Mat-tneħħija tal-prodott mediċinali mill-friġġ, id-data ta' skadenza l-ġdida għandha tinkiteb fuq it-tikketta tal-kaxxa protettiva u l-prodott mediċinali għandu jintuża jew jintrema sad-data ta' skadenza l-ġdida. Id-data ta' skadenza oriġinali għandha tiġi ingassata.

Għal prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna, ara sezzjoni 6.4.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen fil-kaxxa protettiva oriġinali sabiex tippoteġi mid-dawl.

Għal kondizzjonijiet addizzjonali ta' ħażna f'temperatura inqas minn 25°C, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Zegalogue 0.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija lesta

Siringa tal-ħġieġ (tip I) mimlija lesta b'labra tal-azzar inossidabbli bil-ponta, tarka riġida tal-labra/għata tal-labra l-griża, pistun tal-gomma (bromobutil) u virga tal-pistun ħamra (polipropilen). Kull siringa mimlija lesta fiha 0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni u tiġi ppakkjata individwalment f'kaxxa protettiva.

Daqsijiet tal-pakketti ta' siringa waħda mimlija lesta jew żewġ ziringi mimlija lesti b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet jew il-preżentazzjonijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għall-użu

Dan huwa prodott mediċinali lest biex jintuża għall-użu ta' darba biss.

Is-siringa mimlija lesta b'doża waħda fiha biss doża waħda.

L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-prodott mediċinali fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.

Jekk is-soluzzjoni tkun skurata jew ikun fiha materja partikolata, il-prodott ma għandux jintuża.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Id-Danimarka

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Lulju 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV
TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel it-tnedija ta' Zegalogue (dasiglucagon), għat-trattament ta' ipoglicemja severa fl-adulti, fl-adolexxenti, u fit-tfal li għandhom sitt snin u aktar bid-dijabete mellitus, f'kull Stat Membru tal-UE, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-materjali edukattivi għandhom l-għan li jipprovdu gwida dwar kif jiġi minimizzat ir-riskju potenzjali importanti fl-RMP ta' żball fl-għoti tal-mediċina li jwassal għat-telf tal-benefiċċju tal-mediċina.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Zegalogue jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha u l-pazjenti/l-indoktraturi li huma mistennija jagħtu b'riċetta, iqassmu jew jużaw il-prodott mediċinali jkollhom aċċess għal li ġej:

- Fuljett ta' kif għandu jingħata
- Vidjo bl-istruzzjonijiet

Il-fuljett ta' kif għandu jingħata għandu jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Il-pazjenti għandhom jirċievu l-fuljett ta' kif għandu jingħata mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa tagħhom mal-preskrizzjoni inizjali ta' Zegalogue u wara t-taħriġ.
- Il-pazjenti u l-membri tal-familja jew l-indoktraturi għandhom jiġu infurmati dwar kif għandhom jiġu rikonoxxuti s-sinjali u s-sintomi ta' ipoglicemija severa u r-riskji ta' ipoglicemija fit-tul. Sintomi bikrija ta' ipoglicemija għandhom jiġu deskritti.
- L-importanza li s-siringa mimlija lesta b'doża waħda ma tiġix ittestjata minn qabel, li s-siringa mimlija lesta b'doża waħda ma titneħħiex mill-kaxxa protettiva minn qabel (is-siringa mimlija lesta b'doża waħda għandha tkun il-hin kollu miżmuma fil-kaxxa protettiva) u li jiġi żgurat li l-pazjent jifhem li kull siringa mimlija lesta b'doża waħda tista' tintuża darba biss.
- L-importanza li tintalab għajnuna medika ta' emerġenza jew fornitur tal-kura tas-saħħa minnufih wara li jiġi injettat Zegalogue. Anki jekk l-injezzjoni ta' Zegalogue taħt il-ġilda tghin lill-persuna tqum, għandu jingħata l-parir li xorta tissejjaħ l-għajnuna medika ta' emerġenza minnufih.
- Jekk il-pazjent ma jirreaġixxi fi żmien 15-il minuta, tista' tingħata doża addizzjonali ta' Zegalogue minn siringa ġdida mimlija lesta filwaqt li jkun qed jistenna l-assistenza ta' emerġenza.
- Wara li tingħata l-injezzjoni, il-persuna li tintilef minn sensiha għandha tiddawwar fuq il-ġenb tagħha biex tipprevjenti li tifga.
- L-importanza tal-ħażna korretta tal-prodott mediċinali għandha tiġi enfasizzata.
- Il-Fuljett ta' Tagħrif (PL) u l-Istruzzjoni għall-użu fl-aħħar tal-PL għandhom jiġu referenzjati għal informazzjoni aktar dettaljata dwar l-ġoħti u l-immaniġġar ta' Zegalogue.
- Il-pazjenti jistgħu jużaw il-fuljett dwar l-ġoħti biex jgħallmu lil dawk ta' madwarhom kif għandhom jimmaniġġaw u jagħtu b'mod korrett Zegalogue.
- Il-fuljett ta' amministrazzjoni għandu jkun fih URL u l-kodiċi QR għas-sit web fejn il-pazjenti jistgħu jaċċessaw il-vidjo bl-istruzzjonijiet.

Il-vidjo bl-istruzzjonijiet għandu jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Sabiex jiġu rinforzati l-immaniġġar u l-ġoħti b'mod korrett, għandhom jiġu pprovduti struzzjonijiet pass pass dwar l-użu xieraq ta' Zegalogue.
- Il-vidjo ta' struzzjoni għandu jkun konċiż, iffukat u adattat għall-użu mingħajr dewmien f'sitwazzjoni ta' emerġenza biex jgħin minnufih lill-pazjent.
- L-importanza li tintalab għajnuna medika ta' emerġenza jew fornitur tal-kura tas-saħħa minnufih wara li jiġi injettat Zegalogue. Anki jekk l-injezzjoni ta' Zegalogue tghin lill-persuna tqum, għandu jingħata l-parir li xorta tissejjaħ għajnuna medika ta' emerġenza minnufih.
- Jekk il-pazjent ma jirreaġixxi fi żmien 15-il minuta, tista' tingħata doża addizzjonali ta' Zegalogue minn siringa ġdida mimlija lesta filwaqt li jkun qed jistenna l-assistenza ta' emerġenza.
- Wara li tingħata l-injezzjoni, il-persuna li tintilef minn sensiha għandha tiddawwar fuq il-ġenb tagħha biex tipprevjeni li tifga.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA — SIRINGA MIMLIJA LESTA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zegalogue 0.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija lesta
dasiglucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija lesta fiha 0.6 mg ta' dasiglucagon (bħala kloridrat) f'0.6 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride, trometamol, hydrochloric acid, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

siringa wahda mimlija lesta
2 siringi mimlijin lesti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ jew f'temperatura inqas minn 25 C skont informazzjoni dwar il-ħażna fil-fuljett ta' tagħrif. Tagħmlux fil-friża. Ahżen fil-kaxxa protettiva originali sabiex tippoteġi mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1829/003 Siringa waħda mimlija lesta b'doża waħda
EU/1/24/1829/004 2 siringi mimlijin lesti b'doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zegalogue

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA PROTETTIVA – SIRINGA MIMLIJA LESTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zegalogue 0.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija lesta
dasiglucagon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija lesta fiha 0.6 mg ta' dasiglucagon (bħala kloridrat) f'0.6 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride, trometamol, hydrochloric acid, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

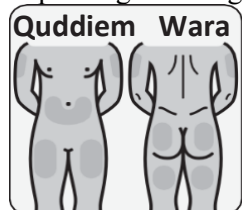
Soluzzjoni għall-injezzjoni

siringa waħda mimlija lesta

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

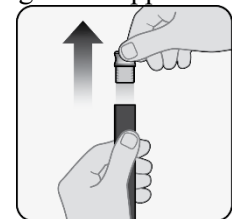
Għal użu ta' darba.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.

Aghżel is-sit
Esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha



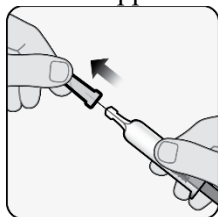
In-naħa ta' fuq tad-dirgħajn, in-naħa t'isfel tal-addome, in-naħa ta' quddiem jew wara tal-koxox, il-warrani.

Igbed it-tapp 'il fuq



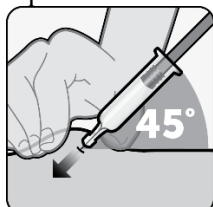
Żomm il-kaxxa dritta. Igbed it-tapp biex tiftaħ. Neħhi s-siringa.

Nehhi t-tapp



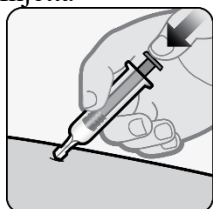
Nehhi l-ghata tal-labra. Tmissx jew tghawwiġx il-labra.

Oqros u daħhal



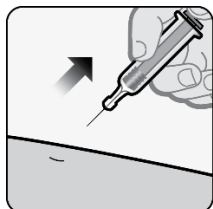
Oqros il-ġilda. Daħhal il-labra kollha fil-ġilda f'angolu ta' 45°.

Injetta



Aghfas il-plaġer 'l isfel biex tinjetta.

Nehhi



Nehhi l-labra mis-sit tal-injezzjoni. Tergax tpoġġi t-tapp fuq is-siringa.

Wara l-injezzjoni:

- Dawwar il-persuna fuq il-ġenb
- Sejjaħ assistenza medika

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ara JIS għad-data ta' skadenza f'temperatura ta' 2°C sa 8 C.

Jew

Ikkeb JIS għdid għall-ħażna f'temperatura inqas minn 25 C (massimu ta' sena): _____

Ingassa d-data ta' skadenza preċedenti.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ jew f'temperatura inqas minn 25°C skont informazzjoni dwar il-ħażna fil-fuljett ta' tagħrif. Tagħmlux fil-friża. Ahżen fil-kaxxa protettiva originali sabiex tippoteġi mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi f'kontenitur apposta għal oġġetti li jaqtgħu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1829/003 Siringa waħda mimlija lesta b'doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE****17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA – SIRINGA MIMLIJA LESTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Zegalogue 0.6 mg injezzjoni
dasiglucagon
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Għal użu ta' darba

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.6 mL

6. OHRAJN

Zealand Pharma A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Soluzzjoni ta' Zegalogue ta' 0.6 mg għall-injezzjoni f'siringa mimlija lesta dasiglucagon

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tkun taf kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Zegalogue u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Zegalogue
3. Kif għandu jingħata Zegalogue
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Zegalogue
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Zegalogue u għal xiex jintuża

X'inhu Zegalogue

Zegalogue fih is-sustanza attiva dasiglucagon. Dan jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja "ormoni glikoġenolitiċi".

Zegalogue jintuża f'adulti u fi tfal li għandhom minn 6 snin 'il fuq bid-dijabete mellitus għat-trattament ta' zokkor fid-demm baxx hafna (ipoglicemija severa).

Il-ġisem juża glucagon, ormon naturali prodott mill-frixa, biex jgħin jirrilaxxa z-zokkor fil-fluss tad-demm sabiex il-ġisem ikun jista' jużah. F'persuni bid-dijabete, il-ġisem xi drabi ma jirrilaxxax biżżejjed glucagon meta jonqsu l-livelli taz-zokkor fid-demm u dan jista' jwassal għal ipoglicemija. Is-sustanza attiva f'Zegalogue, dasiglucagon, taħdem b'mod simili għal glucagon. Din tgħin biex tikkonverti forma ta' zokkor maħzun fil-fwied (imsejjah glikoġenu) fil-molekuli sempliċi taz-zokkor (imsejjah glukozju) li l-ġisem jista' juża għall-enerġija. Il-glukozju mbagħad jiġi rilaxxat fil-fluss tad-demm, li jwassal biex jogħla l-livell taz-zokkor fid-demm u jnaqqas l-effetti ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Informazzjoni dwar l-ipoglicemija

Sintomi bikrija ta' zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija) jinkludu:

- għaraq
- hedla
- sturdament
- disturbi fl-irqad
- palpitazzjoni

- ansjeta
- roghda
- vista m'ajpra
- guh
- ugh ta' ras
- diskors li ma jinftehemx
- burdata dipressa
- tingiz fl-idejn, fis-saqajn, fix-xufftejn jew fl-ilsien
- irritabilita
- sturdament
- imgiba anormali
- ma tkunx tista' tikkoncentra
- moviment mhux stabbli
- bidliet fil-personalita.

U jekk ma jigix ittrattat, il-pazjent jista' jipprograssa ghal zokkor fid-demm baxx hafna (ipoglicemija severa) li jista' jinkludi:

- konfużjoni
- aċċessjonijiet
- telf mis-sensi
- mewt.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tinghata Zegalogue

Informazzjoni importanti

Dejjem gorr Zegalogue mieghek jew qrib tieghek. Dewmien fit-trattament jista' jkun ta' hsara ghalik.

Uri lill-membri tal-familja, lill-hbieb jew lin-nies li tahdem maghhom fejn izzomm din il-medicina. Spjegalhom ukoll meta u kif ghandu jintuza. Huwa importanti li jkunu jafu kif juzaw Zegalogue qabel ma jkollok bzonn.

Tużax Zegalogue jekk

- inti allergiku ghal dasiglucagon jew ghal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- ghandek phaeochromocytoma (tumur fil-glandola adrenali tieghek li twassalha biex tipproduci wisq adrenalina).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tuza Zegalogue.

Zegalogue jista' ma jahdimx kif suppost jekk:

- kont qed issum jew kellek livelli baxxi ta' zokkor fid-demm ghal zmien twil
- ghandek insufficjenza adrenali (disturb rari li fih il-glandoli adrenali ma jipproducu bizzejjed certi ormoni bhall-kortizol u l-aldosteron).
- ghandek livell baxx ta' zokkor fid-demm ikkawzat minn xorb ta' alkoħol żejjed.
- ghandek insulinoma (tumur fil-frixa li jirrilaxxa l-glucagon jew l-insulina fid-demm tieghek).

Jekk xi wiehed minn dawn japplika ghalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek, qabel ma tuza Zegalogue.

Wara l-użu ta' Zegalogue, kul malajr kemm jista' jkun. Dan biex tevita li jerga' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Hu sors ta' zokkor li jahdem malajr, bhal meraq tal-frott jew xarba biz-zokkor.

Tfal

Zegalogue mhuwiex rakkomandat għal tfal taht is-sitt snin. Dan għaliex ma ġiex studjat f' dan il-grupp ta' età.

Mediċini ohra u Zegalogue

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina ohra.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' Zegalogue:

- L-insulina – tintuża għat-trattament tad-dijabete. L-insulina għandha l-effett oppost ta' glucagon fuq iz-zokkor fid-demm.
- Indometacin – jintuża għat-trattament ta' wġiġh u ebusija fil-ġogi.

Zegalogue jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji tal-mediċini li ġejjin:

- Warfarin – jintuża biex tiġi evitata l-koagulazzjoni tad-demm. Zegalogue jista' jżid l-effett ta' traqqiq tad-demm tal-warfarin.
- Imblokkaturi tar-riċetturi Beta – jintużaw għat-trattament ta' pressjoni għolja u taħbit tal-qalb mhux uniformi. Zegalogue jista' jżid il-pressjoni u l-polz tiegħek. Dan idum biss għal żmien qasir.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Zegalogue.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, it-tabib tiegħek se jikkunsidra l-benefiċċju u r-riskju tal-użu ta' Zegalogue għalik u għat-tarbija tiegħek.

Zegalogue jista' jintuża waqt it-treddigh.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' għodod u magni

M'għandekx issuq jew thaddem għodod jew magni meta l-livelli ta' zokkor fid-demm tiegħek ikunu baxxi hafna. Wara li tiehu Zegalogue, stenna sakemm il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jerġgħu lura għan-normal u ma tibqax tesperjenza l-effetti ta' zokkor baxx hafna fid-demm.

Zegalogue fih is-sodju

Zegalogue fih inqas minn 1 mmol sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "minghajr sodju".

Latex

Il-kontenitur ta' din il-mediċina fih lastiku tal-latex li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi.

3. Kif għandu jingħata Zegalogue

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja magħhom jekk ikollok xi dubju.

Spjega kif għandu jintuża Zegalogue u uri fejn izzommu lill-familja, lill-hbieb, lill-koħaddiema jew lill-indoktranti tiegħek. Jehtieg li jkunu jafu kif jagħtuk din il-mediċina minghajr dewmien meta jkollok bżonnha.

Kif jingħata Zegalogue

Zegalogue jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda (injezzjoni taht il-ġilda) li fiha doża ta' 0.6 mg. Jekk ma kienx hemm reazzjoni wara 15-il minuta minn meta tingħata l-ewwel injezzjoni, tista' tingħata injezzjoni ohra ta' Zegalogue.

Wara l-użu ta' Zegalogue, kul malajr kemm jista' jkun. Dan biex tevita li l-livelli ta' zokkor fid-demmm tieghek jerġgħu jitbaxxew hafna. Hu sors ta' zokkor li jahdem malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba biz-zokkor.

Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandu jintuża Zegalogue huma pprovduti lejn l-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tingħata Zegalogue fi kwantità aktar milli tkun teħtieġ

Meta tiehu kwantità aktar milli tkun teħtieġ ta' Zegalogue tista' thossok ma tiflaħx (nawżja) jew thossok ma tiflaħx (tirremetti) għal żmien qasir. Normalment ma jkunx hemm bżonn ta' trattament speċifiku.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- nawżja (remettar)
- remettar.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġh ta' ras
- thossok stordut
- dijarea
- ħmura fejn tingħata l-injezzjoni.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- thossok sturdut
- palpitazzjonijiet (taħbit qawwi tal-qalb li jista' jkun rapidu jew irregolari)
- bradikardija (rata ta' taħbit tal-qalb baxxa)
- ipotensjoni (pressjoni tad-demmm baxxa)
- ipertensjoni (pressjoni tad-demmm għolja)
- fwawar (sensazzjoni f'daqqa ta' shana)
- uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome (fiż-żaqq)
- iperidrozi (għaraq eċċessiv)
- skumdità, ħakk jew nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- għeja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Zegalogue

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna, fuq il-kaxxa protettiva u fuq it-tikketta tas-siringa mimlija lesta wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen fi frigg (2°C sa 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-kaxxa protettiva oriġinali sabiex tipproteġi mid-dawl.

Zegalogue jista' wkoll jinżamm barra mill-frigg f'temperatura inqas minn 25°C għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn sena, u li ma jaqbiżx id-data ta' skadenza oriġinali (JIS). Tergax tpoġġi l-medicina fil-frigg wara li tkun inhażnet barra l-frigg. Meta jinħareġ mill-frigg, id-data ta' skadenza l-għdida għandha tinkiteb fuq it-tikketta tal-kaxxa protettiva u l-medicina għandha tintuża jew titwarrab sad-data ta' skadenza l-għdida. Id-data ta' skadenza oriġinali għandha tiġi ingassata.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni hija skulurata jew fiha materja partikolata.

Tarmix medicini mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Zegalogue

- Is-sustanza attiva hija dasiglucagon (bħala hydrochloride). Kull siringa mimlija lesta fiha 0.6 mg ta' dasiglucagon (bħala hydrochloride) f'0.6 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma trometamol, sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet. Hydrochloric acid u/jew sodium hydroxide jistgħu jiżdiedu biex jaġġustaw il-pH (ara wkoll sezzjoni 2, "Zegalogue fih is-sodju").

Kif jidher Zegalogue u l-kontenut tal-pakkett

Zegalogue huwa soluzzjoni ċara u mingħajr kulur għall-injezzjoni. Jiġi prodott f'siringa mimlija lesta għall-użu, b'doża waħda, li fiha 0.6 mg ta' dasiglucagon. Jiġi f'pakketti ta' siringa waħda mimlija lesta jew żewġ siringi mimlija lesti b'doża waħda. Kull siringa mimlija lesta fiha 0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni u tiġi ppakkjata individwalment f'kaxxa protettiva.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Zealand Pharma A/S

Sydmarken 11

2860 Søborg

Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

Sorsi ohrajn ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

STRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Soluzzjoni ta' Zegalogue ta' 0.6 mg għall-injezzjoni f'siringa mimlija lesta dasiglucagon

Zegalogue jintuża għat-trattament ta' zokkor fid-demm baxx hafna (ipoglicemija severa) fejn tkun teħtieġ l-ġhajnuna ta' oħrajn. Zegalogue fih doża waħda ta' dasiglucagon f'siringa mimlija lesta u ma jistax jerġa' jintuża. Zegalogue huwa għal użu ta' darba biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-istruzzjonijiet għall-użu qabel ma ssehh ipoglicemija severa.

Uri lill-familja u lill-ħbieb tiegħek fejn iżżomm Zegalogue u spjega kif tużah billi taqsam magħhom dawn l-istruzzjonijiet, sabiex ikunu jafu kif jużaw Zegalogue qabel ma ssehh emergenza.

Aqra qabel ma tinjetta Zegalogue

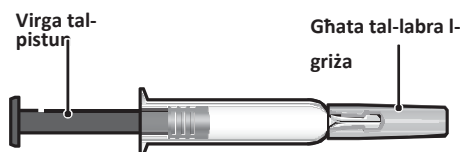
- Tużax Zegalogue jekk:
 - id-data ta' skadenza għaddiet
 - l-ghata tal-labra l-griza hija nieqsa jew
 - is-siringa mimlija lesta tidher li għandha l-ħsara
- Meta tiftaħ il-kaxxa protettiva aċċerta ruhek li żżommha dritta (bit-tapp il-griz fuq nett) biex tevita li twaqqa' Zegalogue.
- Tneħħix l-ghata tal-labra l-griza sakemm tkun lest li tinjetta Zegalogue.
- Huwa normali li tara xi bżiežaq tal-arja fil-medicina. Tippruvax tneħħi l-bżiežaq tal-arja qabel ma tinjetta.

Għal mistoqsijiet jew aktar informazzjoni dwar Zegalogue, ċempel lit-tabib tiegħek.

Data ta' skadenza

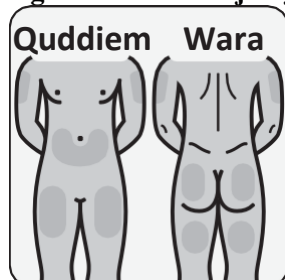
Tużax is-siringa wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa protettiva wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Deskrizzjoni tal-partijiet



Qabel l-injezzjoni

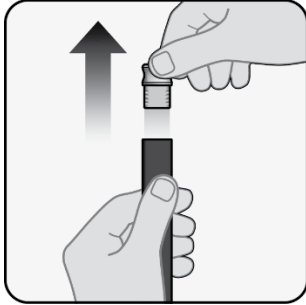
Aghżel is-sit tal-injezzjoni u esponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha.



Is-siti tal-injezzjoni jinkludu:

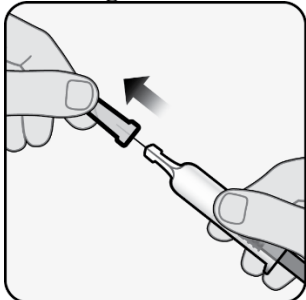
- Il-parti ta' fuq tan-naħa ta' barra tad-dirghajn
- In-naħa t'isfel tal-addome (mill-inqas 5 cm miż-żokra)
- In-naħa ta' quddiem jew ta' wara tal-koxox
- Il-warrani.

Tella' 'l fuq kwalunkwe lbies biex tesponi l-ġilda mingħajr xejn fuqha. Tinjettax minn ġol-ħwejjegħ.

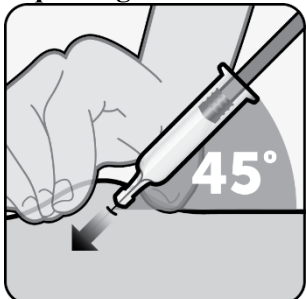
Żomm il-kaxxa protettiva dritta u nehhi t-tapp il-griz

- Żomm il-kaxxa protettiva dritta bit-tapp il-griz fuqha.
- Iġbed it-tapp il-griz 'il fuq biex tiftaħha.

Nehhi b'attenzjoni Zegalogue mill-kaxxa protettiva mingħajr ma twaqqgħu.

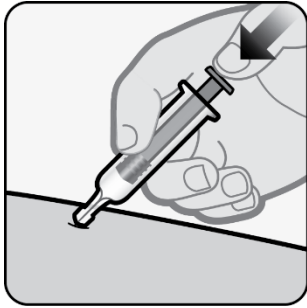
Kif għandek tinjetta**Pass 1****Nehhi l-ghata tal-labra l-griza**

Iġbed l-ghata tal-labra l-griza dritt 'il barra. Oqghod attent li ma tmissx jew ma tgħawwiġx il-labra.

Pass 2**Oqros il-ġilda u dahhal il-labra**

Oqros il-ġilda bil-mod u dahhal il-labra kollha fil-ġilda f'angolu ta' 45°.

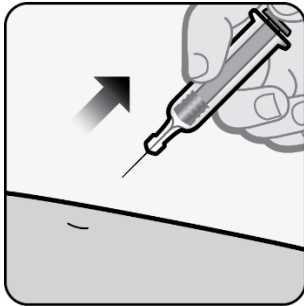
Pass 3**Aghti l-injezzjoni**



Wara li ddahhal il-labra, irrilaxxa l-ġilda maqrusa u aghfas bil-mod il-virga tal-pistun sakemm is-siringa tkun vojta u l-virga tal-pistun tieqaf.

Pass 4

Nehhi l-labra



Wara li l-virga tal-pistun tieqaf u l-injezzjoni tkun inghatat kollha, nehhi l-labra b'attenzjoni mis-sit tal-injezzjoni. Tergax tpoġġi t-tapp fuq is-siringa.

Wara l-injezzjoni

- Wara li tkun tajt l-injezzjoni, jekk il-persuna ma tkunx f'sensiha, dawwarha fuq il-ġenb tagħha biex tipprevjeni li tifga.
- Ċempel għall-ghajnuna medika eżatt wara li tkun injettajt Zegalogue.
- Jekk il-persuna ma tirreagixxix wara 15-il minuta, tista' tingħata doża oħra minn siringa ġdida mimlija lesta, filwaqt li tkun qed tistenna l-assistenza ta' emergenza
- Ladarba l-persuna tkun tista' tikkonsma ikel jew xorb b'mod sigur, agħti lill-persuna sors ta' zokkor li jaġixxi malajr, bħal meraq tal-frott jew xarba biz-zokkor.

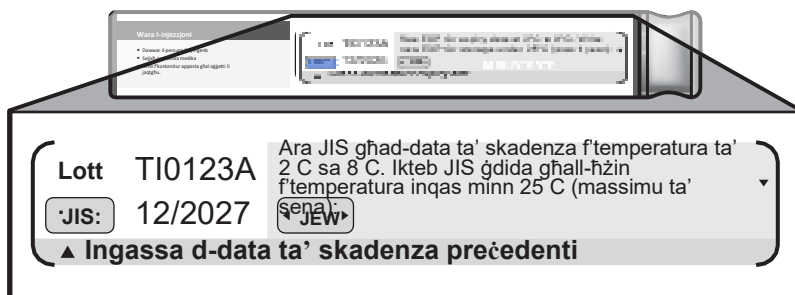
Aktar informazzjoni

- Żomm Zegalogue fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.
- Ibdel is-siringa ta' Zegalogue mimlija lesta minnufih biex ikollok Zegalogue ġdid f'każ li jkollok bżonnu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Struzzjonijiet għall-ħżin f'temperatura inqas minn 25°C

Jekk Zegalogue jitneħħa mill-frigġ biex jinħażen f'temperatura inqas minn 25°C, niżżel id-data l-ġdida ta' skadenza ta' sena fuq it-tikketta misjuba fuq il-kaxxa protettiva. Id-data ta' skadenza l-ġdida ma għandhiex taqbez id-data ta' skadenza originali (JIS).



Wara l-12/2027

Lott TI0123A Ara JIS għad-data ta' skadenza f'temperatura ta' 2°C sa 8°C. Ikteb JIS għida għall-hżin f'temperatura inqas minn 25°C (massimu ta' 25°C)

JIS: 12/2027 ← JEW →

▲ Ingassa d-data ta' skadenza preċedenti

Pereżempju: Jekk Zegalogue tneħħa mill-frigġ biex jinħażen f'temperatura inqas minn 25°C f'Jannar 2026, allura ikteb id-data ta' skadenza l-għida ta' Jannar 2027 fuq it-tikketta u ngassa d-data ta' skadenza preċedenti.

Beda jinħażen f'temperatura inqas minn 25°C

▼

JAN	FRA	MAR	APR	MEJ	ĠUN	LUL
	1	2	3	4	5	6
AWW	SET	OTT	NOV	DIĊ	JAN	
7	8	9	10	11	12	

▲
Jiskadi f'sena

Lott TI0123A Ara JIS għad-data ta' skadenza f'temperatura ta' 2°C sa 8°C. Ikteb JIS għida għall-hżin f'temperatura inqas minn 25°C (massimu ta' 25°C)

JIS: 12/2027 ← JE → **01/2027**

▲ Ingassa d-data ta' skadenza preċedenti

