

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zegalogue 0,6 mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde injectiespuit bevat 0,6 mg dasiglucagon (als hydrochloride) in 0,6 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie)

Heldere, kleurloze oplossing met een pH-waarde van 6,5 en een osmolaliteit van 330-490 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Zegalogue is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige hypoglykemie bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar oud met diabetes mellitus.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar oud

De aanbevolen dosis is 0,6 mg, toegediend via subcutane injectie.

Als de patiënt na 15 minuten nog geen reactie vertoont, kan een extra dosis Zegalogue uit een nieuwe voorgevulde injectiespuit worden toegediend.

Bijzondere populaties

Ouderen

Zegalogue kan worden gebruikt bij oudere patiënten. Er is geen dosisaanpassing nodig.

Er zijn zeer beperkte werkzaamheids- en veiligheidsgegevens beschikbaar met betrekking tot patiënten van 65 jaar en ouder en er zijn geen werkzaamheids- en veiligheidsgegevens beschikbaar met betrekking tot patiënten van 75 jaar en ouder.

Nierfunctiestoornis

Zegalogue kan worden gebruikt bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Er is geen dosisaanpassing nodig.

Leverfunctiestoornis

Zegalogue kan worden gebruikt bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Er is geen dosisaanpassing nodig.

Pediatrische patiënten (< 6 jaar)

De veiligheid en de werkzaamheid van Zegalogue bij kinderen in de leeftijd tot 6 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Subcutaan gebruik.

Zegalogue moet worden geïnjecteerd in de onderbuik, de billen, het dijbeen of de buitenkant van de bovenarm.

Patiënten en hun verzorgers dienen instructies te krijgen over de tekenen en symptomen van ernstige hypoglykemie. Aangezien bij ernstige hypoglykemie de hulp van anderen nodig is om te herstellen, moet de patiënt worden geïnstrueerd om de mensen om hem/haar heen te informeren over Zegalogue en de bijsluiter. Zegalogue dient zo snel mogelijk te worden toegediend wanneer ernstige hypoglykemie wordt waargenomen.

Patiënten en verzorgers dienen instructies te krijgen over het juiste gebruik van Zegalogue en erop gewezen te worden de bijsluiter te lezen. De volgende instructies moeten worden benadrukt:

Instructies voor gebruik, voorgevulde injectiespuit:

1. Steek bij toediening van Zegalogue in een voorgevulde injectiespuit de naald in de huid en duw vervolgens de zuiger helemaal naar beneden totdat de spuit leeg is.
2. Bewusteloze patiënten moeten na toediening van de injectie op hun zij worden gelegd om te voorkomen dat zij stikken.
3. Na toediening van de dosis moet de verzorger direct medische hulp inroepen.
4. Als de patiënt na 15 minuten nog geen reactie vertoont, kan een extra dosis Zegalogue uit een nieuwe voorgevulde injectiespuit worden toegediend terwijl de medische hulpdienst onderweg is.
5. Geef de patiënt, wanneer hij/zij op de behandeling heeft gereageerd, oraal koolhydraten om het leverglycogeen te herstellen en herhaling van de hypoglykemie te voorkomen.

Elke voorgevulde injectiespuit bevat één dosis dasiglucagon en kan slechts eenmaal worden gebruikt.

Zie rubriek 6.6 voor meer informatie vóór toediening.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Feochromocytoom (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Glycogeenvoorraad en hypoglykemie

De behandeling van hypoglykemie met dasiglucagon is alleen werkzaam als er voldoende leverglycogeen in het lichaam aanwezig is. Om herhaling van de hypoglykemie te voorkomen moeten oraal koolhydraten worden toegediend om het leverglycogeen te herstellen, wanneer de patiënt op de behandeling heeft gereageerd. Patiënten die uitgehongerd zijn, aan bijnierinsufficiëntie lijden, chronisch alcohol misbruiken of chronische hypoglykemie hebben, beschikken mogelijk niet over

genoeg leverglycogeen om baat te hebben bij de toediening van dasiglucagon. Dergelijke patiënten moeten met glucose worden behandeld.

Feochromocytoom

Glucagon stimuleert de afgifte van catecholaminen. Als de patiënt een feochromocytoom heeft, kunnen middelen met glucagon ertoe leiden dat de tumor grote hoeveelheden catecholaminen afgeeft, met een acute hypertensieve reactie tot gevolg. Zegalogue is gecontra-indiceerd bij patiënten met feochromocytoom (zie rubriek 4.3).

Insulinoom

Bij patiënten met insulinoom kan toediening van geneesmiddelen met glucagon een aanvankelijke stijging van de bloedglucosespiegel veroorzaken. De toediening van dasiglucagon kan echter direct of indirect (door een aanvankelijke stijging van de bloedglucosespiegel) de overmatige insulineafgifte door een insulinoom stimuleren en hypoglykemie veroorzaken. Aan een patiënt die na toediening van een dosis dasiglucagon symptomen van hypoglykemie krijgt, moet oraal of intraveneus glucose worden toegediend.

Hulpstoffen

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (0,6 ml), wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Latex

Bij latexgevoelige personen kan het geneesmiddel ernstige allergische reacties teweegbrengen.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dasiglucagon heeft *in vitro* bij klinisch relevante concentraties geen remmende uitwerking op CYP-enzymen en geneesmiddeltransporteiwitten.

Insuline

Insuline reageert antagonistisch op dasiglucagon.

Indometacine

Bij gebruik in combinatie met indometacine kan dasiglucagon het vermogen om de bloedglucosespiegel te verhogen verliezen of zelfs hypoglykemie veroorzaken.

Warfarine

Dasiglucagon kan het antistollingseffect van warfarine versterken.

Bètablokkers

Bij patiënten die bètablokkers gebruiken, kan een sterkere stijging van zowel de hartslag als de bloeddruk worden verwacht wanneer zij dasiglucagon gebruiken. Deze stijging zal evenwel van voorbijgaande aard zijn vanwege de korte halfwaardetijd van dasiglucagon. Bij een stijging van de bloeddruk en polsslag is bij patiënten met een coronaire hartziekte soms behandeling nodig.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van het glucagonanaloog dasiglucagon bij zwangere vrouwen. Het gebruik van glucagon is gemeld bij zwangere vrouwen met diabetes en er zijn geen schadelijke effecten bekend wat betreft het verloop van de zwangerschap en de gezondheid van het ongeboren en pasgeboren kind.

Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Onbehandelde hypoglykemie tijdens de zwangerschap kan complicaties veroorzaken en dodelijk zijn.

Het gebruik van Zegalogue tijdens de zwangerschap mag alleen worden overwogen als het verwachte voordeel het mogelijke risico voor de foetus rechtvaardigt.

Borstvoeding

Dasiglucagon wordt zeer snel uit de bloedbaan geklaard; de hoeveelheid die na behandeling van ernstige hypoglykemische reacties wordt uitgescheiden in de melk van moeders die borstvoeding geven, zal naar verwachting dus uitzonderlijk klein zijn. Aangezien dasiglucagon wordt afgebroken in het spijsverteringskanaal en niet in intacte vorm kan worden geabsorbeerd, zal het geen metabolisch effect bij het kind teweegbrengen. Zegalogue mag tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat dasiglucagon geen gevolgen heeft voor de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Zegalogue heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Hypoglykemie kan het concentratie- en reactievermogen van de patiënt aantasten. De patiënt kan hier na de behandeling nog kort last van blijven hebben. Dit kan een risico vormen in situaties waarin deze vaardigheden bijzonder belangrijk zijn, zoals bij het autorijden of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid (62,2%), braken (31,6%) en hoofdpijn (9,6%).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

In de tabel hieronder staan de bijwerkingen die in het kader van klinische onderzoeken in verband zijn gebracht met dasiglucagon.

De bijwerkingen die met dasiglucagon worden geassocieerd, worden gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties worden ingedeeld in de volgende categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), zeer zelden ($< 1/10\ 000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1 Tabel met bijwerkingen die met dasiglucagon in verband worden gebracht

Systeem/orgaanklasse	Ze ^{er} vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1 000, 1/100)
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn Duizeligheid	Presyncope
Hartaandoeningen			Hartkloppingen Bradycardie
Bloedvataandoeningen			Hypotensie Hypertensie Opvliegers
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid Braken	Diarree	Pijn in de bovenbuik
Huid- en onderhuidaandoeningen			Hyperhidrose
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Erytheem op de injectieplaats	Pruritus op de injectieplaats Injectieplaatspijn Oedeem op de injectieplaats Vermoeidheid

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Bij injecteerbaar glucagon is melding gemaakt van overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reacties, met de frequentie ‘zeer zelden’ (d.w.z. bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers). Dit zijn bekende effecten van de geneesmiddelenklasse van glucagon.

Pediatrische patiënten

Een placebogecontroleerd onderzoek in een beperkte pediatrische populatie van twintig patiënten tussen 7 en 17 jaar oud heeft veiligheidsresultaten opgeleverd die overeenstemmen met het veiligheidsprofiel voor volwassenen; alleen kwamen misselijkheid (65%) en braken (50%) minder vaak voor bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In geval van overdosering kan de patiënt last hebben van misselijkheid, braken, remming van de gastro-intestinale motiliteit en verhoogde bloeddruk en polsslag. In geval van vermoedelijke overdosering kan een daling van de serumkaliumspiegel optreden. Dit moet worden gecontroleerd en indien nodig gecorrigeerd. Als bij de patiënt een zeer sterke stijging van de bloeddruk optreedt, is niet-selectieve α -adrenerge blokkade effectief gebleken voor het verlagen van de bloeddruk voor de korte tijd dat regulering nodig zou zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: alvleesklierhormonen, glycogenolytische hormonen, ATC-code: H04AA02.

Werkingmechanisme

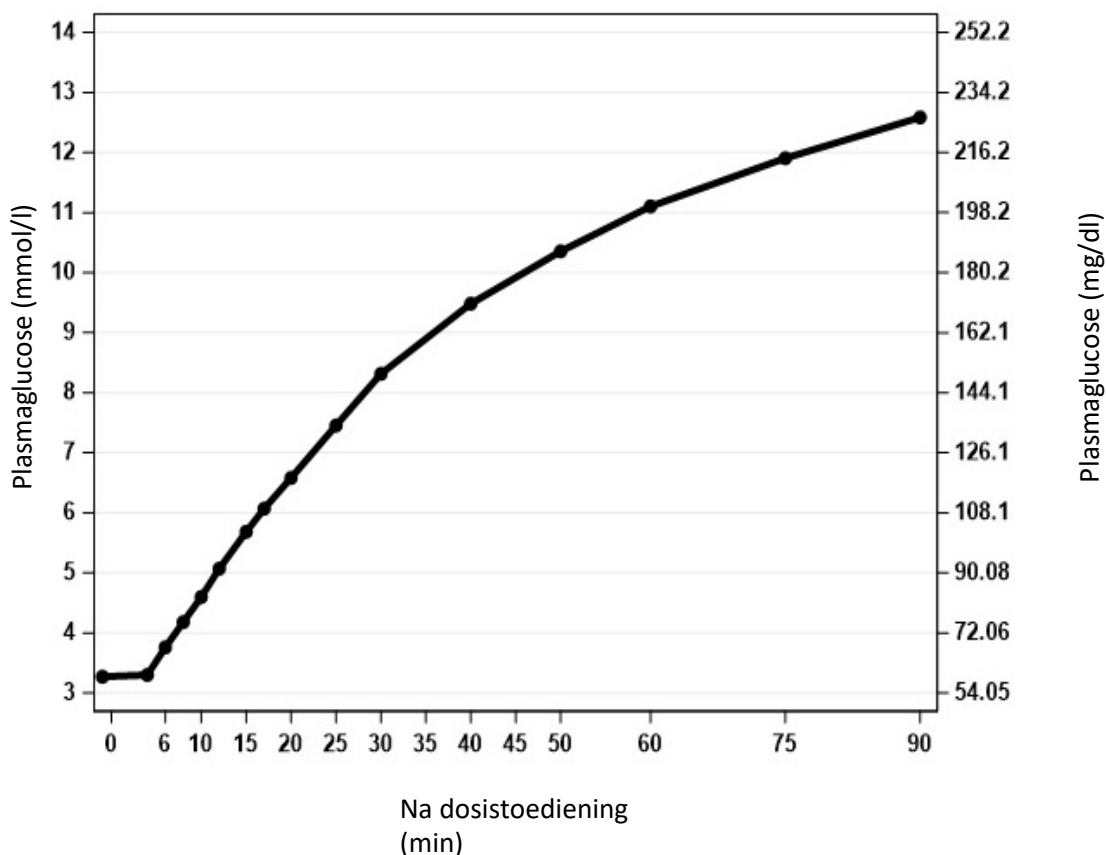
Dasiglucagon is een glucagonreceptoragonistanaloom dat de glucoseconcentratie in het bloed verhoogt door glucagonreceptoren in de lever te activeren, waardoor de afbraak van glycogeen en de afgifte van glucose uit de lever worden gestimuleerd. Dasiglucagon heeft glycogeenvoorraden in de lever nodig om een anti-hypoglykemisch effect teweeg te brengen (zie rubriek 4.4).

Farmacodynamische effecten

Het gender van de patiënt en de plaats waar de injectie werd gegeven, hadden geen klinisch relevant effect op de farmacodynamiek van dasiglucagon.

Na toediening van dasiglucagon bij volwassen patiënten met diabetes type 1 (onderzoek 16137) werd het tijdsverloop van glucose in een grafiek uitgezet, waarbij een gemiddelde glucosetijging van 9,3 mmol/l (168 mg/dl) werd waargenomen tussen baseline en 90 minuten (figuur 1).

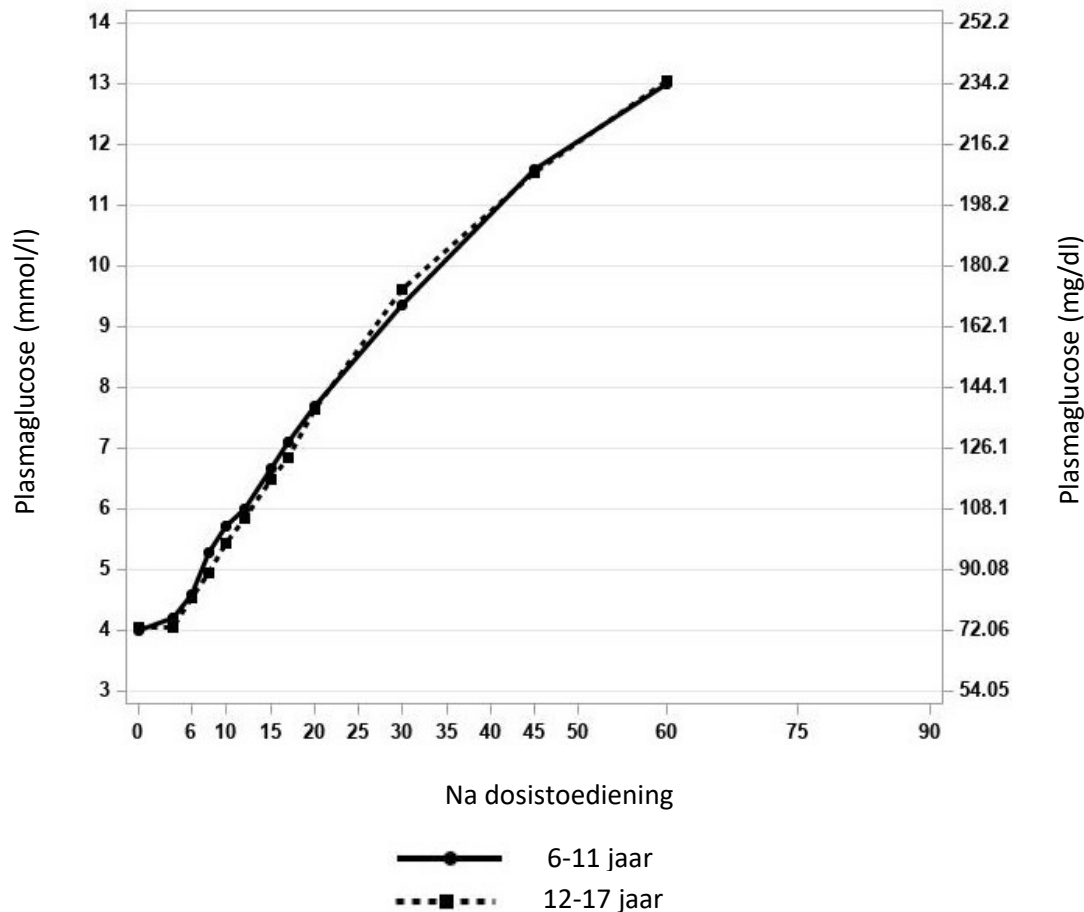
Figuur 1 Gemiddelde plasmagluconespiegel in de tijd bij volwassenen met diabetes type 1 die 0,6 mg dasiglucagon toegediend kregen in onderzoek 16137



Bij pediatrische patiënten (in de leeftijd van 7 tot 17 jaar) met diabetes type 1 (onderzoek 17086) werd het tijdsverloop van glucose bij kinderen en adolescenten in een grafiek uitgezet, waarbij 60 minuten

na toediening van dasiglucagon een gemiddelde glucosestijging van 9,0 mmol/l (162 mg/dl) werd waargenomen (figuur 2).

Figuur 2 Gemiddelde plasmaglucosespiegel in de tijd bij pediatrische patiënten met diabetes type 1 die 0,6 mg dasiglucagon toegediend kregen in onderzoek 17086



Immunogeniciteit

Er zijn soms antilichamen tegen het geneesmiddel aangetroffen. Er werden geen aanwijzingen gevonden voor de invloed van dergelijke antilichamen op de farmacokinetiek, werkzaamheid of veiligheid, maar de gegevens zijn nog beperkt.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Er zijn drie gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicentrische onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met diabetes type 1. Twee daarvan (onderzoek 16137 en onderzoek 17145) werden verricht bij volwassen patiënten en één (onderzoek 17086) werd verricht bij pediatrische patiënten in de leeftijd van 6 tot 17 jaar. In elk van de drie onderzoeken werden de patiënten willekeurig ingedeeld in de groep voor dasiglucagon 0,6 mg, de placebogroep of (in de onderzoeken 16137 en 17086) de groep voor glucagon voor injectie 1,0 mg. Dasiglucagon en de referentiemiddelen werden toegediend via enkelvoudige subcutane injectie nadat de patiënt op gecontroleerde wijze in een staat van hypoglykemie was gebracht door de intraveneuze toediening van insuline. In deze procedure werd getracht een plasmaglucoconcentratie van < 60 mg/dl te bereiken in de onderzoeken 16137 en 17145. Voor onderzoek 17086 was de doelconcentratie < 80 mg/dl. Als primair werkzaamheidseindpunt gold in elk onderzoek de tijd tot plasmaglucoheerstel (succesvolle behandeling), gedefinieerd als een stijging van de bloedglucosespiegel van ≥ 20 mg/dl vanaf het moment van toediening, zonder aanvullende interventie binnen 45 minuten. De primaire hypothesetest bestond in de superioriteit van dasiglucagon ten opzichte van placebo. Er werd geen formele hypothesetest verricht van dasiglucagon ten opzichte van glucagon voor injectie.

In onderzoek 16137 werden in totaal 170 patiënten in een 2:1:1-verhouding gerandomiseerd naar dasiglucagon, placebo en glucagon voor injectie. De gemiddelde leeftijd van de patiënten was 39,1 jaar (96% was < 65 jaar oud) en zij hadden gemiddeld al 20,0 jaar diabetes. Van de patiënten was 63% man en 92% was wit. De gemiddelde plasmaglucozebaseline bedroeg 58,8 mg/dl. De mediane tijd tot plasmaglucozeherstel was statistisch significant korter voor dasiglucagon (10 minuten) dan placebo (40 minuten) (tabel 2). De mediane tijd tot plasmaglucozeherstel was numeriek vergelijkbaar bij dasiglucagon (10 minuten) en glucagon voor injectie (12 minuten).

In onderzoek 17145 werden in totaal 45 patiënten in een 3:1-verhouding gerandomiseerd naar dasiglucagon en placebo. De gemiddelde leeftijd van de patiënten was 41,0 jaar (95% was < 65 jaar oud) en zij hadden gemiddeld al 22,5 jaar diabetes. Van de patiënten was 57% man en 93% was wit. De gemiddelde plasmaglucozebaseline bedroeg 55,0 mg/dl. De mediane tijd tot plasmaglucozeherstel was statistisch significant korter voor dasiglucagon (10 minuten) dan placebo (35 minuten) (tabel 2).

Tabel 2 Plasmaglucozeherstel bij volwassen patiënten

	Onderzoek 16137		Onderzoek 17145	
	Dasiglucagon N = 82	Placebo N = 43	Dasiglucagon N = 34	Placebo N = 10
Mediane tijd tot herstel [95%-BI^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -]
N = aantal gerandomiseerde en behandelde patiënten				
^a log-logbetrouwbaarheidsinterval				
^b P < 0,001 versus placebo (log-ranktoets, gestratificeerd naar injectieplaats)				

Pediatrische patiënten

In onderzoek 17086 werden in totaal 42 patiënten in een 2:1:1-verhouding gerandomiseerd naar dasiglucagon, placebo en glucagon voor injectie. De patiënten werden gestratificeerd naar leeftijd (6-11 jaar en 12-17 jaar). De gemiddelde leeftijd van de patiënten was 12,5 jaar (bereik: 7 tot 17 jaar) en zij hadden gemiddeld al 5,9 jaar diabetes. Van de patiënten was 56% jongen en 95% was wit. De gemiddelde plasmaglucozebaseline bedroeg 72,0 mg/dl. De mediane tijd tot plasmaglucozeherstel was statistisch significant korter voor dasiglucagon (10 minuten) dan placebo (30 minuten) (tabel 3). De mediane tijd tot plasmaglucozeherstel was numeriek vergelijkbaar bij dasiglucagon (10 minuten) en glucagon voor injectie (10 minuten).

Tabel 3 Plasmaglucozeherstel bij pediatrische patiënten

	Onderzoek 17086	
	Dasiglucagon N = 20	Placebo N = 11
Mediane tijd tot herstel [95%-BI^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -]
N = aantal gerandomiseerde en behandelde patiënten		
^a log-logbetrouwbaarheidsinterval		
^b P < 0,001 versus placebo (log-ranktoets, gestratificeerd naar injectieplaats en leeftijdsgroep)		

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Zegalogue in één of meer subgroepen van pediatrische patiënten met ernstige hypoglykemie (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De absorptie van dasiglucagon na de subcutane injectie van 0,6 mg bij volwassenen leidde tot een gemiddelde piekplasmaconcentratie van 1 510 pmol/l na ongeveer 35 minuten.

Distributie

Het gemiddelde schijnbare distributievolume na subcutane toediening was 47 l tot 57 l.

Biotransformatie

Uit stofwisselingsgegevens blijkt dat dasiglucagon op dezelfde manier als lichaamseigen glucagon wordt geklaard via proteolytische afbraakroutes in het bloed, de lever en de nieren.

Eliminatie

De halfwaardetijd van dasiglucagon bedroeg ongeveer 30 minuten.

Leverfunctiestoornis

Er zijn geen formele onderzoeken verricht om leverfunctiestoornis te beoordelen.

Pediatrische patiënten

Eén onderzoek (namelijk onderzoek 17086), verricht bij pediatrische patiënten in de leeftijd van 7 tot 17 jaar met diabetes type 1, leverde gegevens op waaruit bleek dat de gemiddelde piekplasmaconcentratie van 1 160 pmol/l ongeveer 21 minuten na de toediening van dasiglucagon optrad.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig uit conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel.

Reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit

Bij ratten die gedurende 12 dagen dagelijks subcutaan dasiglucagon kregen toegediend, werd maternale toxiciteit – in de vorm van verminderde toename van het lichaamsgewicht, een lager lichaamsgewicht van de foetus en vertraagde botossificatie – waargenomen bij ≥ 10 mg/kg/dag (≥ 475 keer de dosis voor mensen op basis van de oppervlakte onder de curve (*area under the curve* – AUC)).

Bij konijnen die gedurende 14 dagen dagelijks subcutaan dasiglucagon kregen toegediend, werden een lager lichaamsgewicht van de foetus en vertraagde botossificatie waargenomen bij 1 mg/kg/dag (100 keer de dosis voor mensen op basis van de AUC). Deze dosis veroorzaakte ook maternale toxiciteit in de vorm van verminderde toename van het lichaamsgewicht. Bij $\geq 0,3$ mg/kg/dag (≥ 20 keer de dosis voor mensen op basis van de AUC) veroorzaakte dasiglucagon skeletale en viscerale misvormingen in de foetus, zonder dat daarbij maternale toxiciteit werd waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol
Natriumchloride
Water voor injecties
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar, indien bewaard in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Tijdens de houdbaarheidstermijn mag het geneesmiddel gedurende één enkele periode van ten hoogste één jaar – en in elk geval niet na de oorspronkelijke uiterste houdbaarheidsdatum ('EXP') – worden bewaard bij een temperatuur beneden 25 °C. Als het middel eenmaal buiten de koelkast is bewaard, mag het niet terug in de koelkast worden gelegd. Wanneer het geneesmiddel uit de koelkast wordt gehaald, moet de nieuwe uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de beschermhuls worden genoteerd en moet het middel vóór de nieuwe uiterste houdbaarheidsdatum worden gebruikt of afgevoerd. De oorspronkelijke uiterste houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept.

Zie rubriek 6.4 voor speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke beschermhuls ter bescherming tegen licht.

Zie rubriek 6.3 voor aanvullende bewaarcondities bij temperaturen beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zegalogue 0,6 mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit

Voorgevulde injectiespuit van glas (type I) met een ingezette roestvrijstalen naald, een stugge naaldbescherming/grijze naalddop, een rubberen zuiger (bromobutyl) en een rode zuigerstang (polypropyleen). Elke voorgevulde injectiespuit bevat 0,6 ml oplossing voor injectie en is individueel verpakt in een beschermhuls.

Verpakkingsgrootten van één of twee voorgevulde injectiespuiten met enkelvoudige dosis.

Niet alle verpakkingsgrootten of aanbiedingsvormen worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor gebruik

Dit is een gebruiksklaar geneesmiddel dat uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

De voorgevulde injectiespuit voor eenmalig gebruik bevat slechts één dosis.

De gebruiksaanwijzing voor het geneesmiddel in de bijsluiter dient nauwkeurig te worden opgevolgd.

Als de oplossing verkleurd is of deeltjes bevat, mag het geneesmiddel niet worden gebruikt.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1829/003
EU/1/24/1829/004

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 Juli 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7, van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

- **Extra risicobeperkende maatregelen**

Vóór de lancering van Zegalogue (dasiglucagon) voor de behandeling van ernstige hypoglykemie bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar oud met diabetes mellitus in elke EU-lidstaat moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met de nationale bevoegde instantie overeenstemming hebben bereikt over de inhoud en de vorm van het voorlichtingsmateriaal, met inbegrip van de communicatiemedia, distributiemodaliteiten en andere aspecten van het programma.

Het voorlichtingsmateriaal is bedoeld als richtsnoer om het in het RMP genoemde belangrijke potentiële risico van fouten bij de toediening van het geneesmiddel die afdoen aan de voordelen van het geneesmiddel tot een minimum te beperken.

De vergunninghouder dient ervoor te zorgen dat in elke lidstaat waar Zegalogue in de handel wordt gebracht alle professionele zorgverleners en patiënten/verzorgers die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven, leveren of gebruiken, toegang hebben tot het volgende:

- een folder met toedieningsinstructies;
- een instructievideo.

De **folder met toedieningsinstructies** moet de volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Patiënten dienen de folder met toedieningsinstructies van hun professionele zorgverleners te ontvangen wanneer Zegalogue voor het eerst wordt voorgeschreven en na het oefenen.
- Patiënten en familieleden of verzorgers moet worden bijgebracht hoe zij de tekenen en symptomen van ernstige hypoglykemie kunnen herkennen en wat het risico van langdurige hypoglykemie inhoudt. Hierbij dienen ook de vroege symptomen van hypoglykemie te worden beschreven.
- Er moet worden benadrukt hoe belangrijk het is dat de voorgevulde injectiespuit met enkelvoudige dosis niet vooraf wordt getest of uit de beschermhuls wordt gehaald (de voorgevulde injectiespuit met enkelvoudige dosis moet te allen tijde in de beschermhuls worden bewaard). De patiënt dient te begrijpen dat elke voorgevulde injectiespuit met enkelvoudige dosis slechts één keer kan worden gebruikt.
- Er moet met klem worden aangeraden om onmiddellijk na de injectie van Zegalogue contact op te nemen met de medische hulpdienst of een professionele zorgverlener. Zelfs als de subcutane injectie met Zegalogue de persoon helpt bij bewustzijn te komen, moet worden geadviseerd om toch onmiddellijk de medische hulpdienst te bellen.
- Als de patiënt niet binnen 15 minuten reageert, kan een extra dosis Zegalogue uit een nieuwe voorgevulde injectiespuit worden toegediend terwijl de medische hulpdienst onderweg is.
- Bewusteloze patiënten moeten na toediening van de injectie op hun zij worden gelegd om te voorkomen dat zij stikken.
- Het belang van de correcte bewaring van het geneesmiddel dient te worden onderstreept.
- Er dient te worden verwezen naar de bijsluiter en de instructies voor gebruik die aan het eind daarvan zijn opgenomen voor meer gedetailleerde informatie over het toedienen en hanteren van Zegalogue.
- Patiënten kunnen de folder met toedieningsinstructies gebruiken om de mensen om hen heen te leren hoe zij Zegalogue op de juiste wijze dienen te hanteren en toe te dienen.
- De folder dient een URL- en QR-code te bevatten voor een website waar patiënten toegang kunnen krijgen tot de instructievideo.

De **instructievideo** moet de volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Om de juiste hantering en toediening van Zegalogue te bevorderen, moeten stapsgewijze instructies voor het juiste gebruik van Zegalogue worden verstrekt.
- De instructievideo moet beknopt en gericht zijn opgesteld en meteen kunnen worden gebruikt in een noodsituatie om de patiënt onmiddellijk te kunnen helpen.
- Er moet met klem worden aangeraden om onmiddellijk na de injectie van Zegalogue contact op te nemen met de medische hulpdienst of een professionele zorgverlener. Zelfs als de injectie met Zegalogue de persoon helpt bij bewustzijn te komen, moet worden geadviseerd om toch onmiddellijk de medische hulpdienst te bellen.
- Als de patiënt niet binnen 15 minuten reageert, kan een extra dosis Zegalogue uit een nieuwe voorgevulde injectiespuit worden toegediend terwijl de medische hulpdienst onderweg is.
- Bewusteloze patiënten moeten na toediening van de injectie op hun zij worden gelegd om te voorkomen dat zij stikken.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING – VOORGEVULDE INJECTIESPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zegalogue 0,6 mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
dasiglucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde injectiespuit bevat 0,6 mg dasiglucagon (als hydrochloride) in 0,6 ml

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumchloride, trometamol, zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde injectiespuit

2 voorgevulde injectiespuiten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eenmalig gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast of beneden 25 °C overeenkomstig de in de bijsluiter opgenomen bewaarinformatie. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke beschermhuls ter bescherming tegen licht.

8. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1829/003 1 voorgevulde injectiespuit met enkelvoudige dosis
EU/1/24/1829/004 2 voorgevulde injectiespuiten met enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Zegalogue

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BESCHERMHULS – VOORGEVULDE INJECTIESPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zegalogue 0,6 mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
dasiglucagon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde injectiespuit bevat 0,6 mg dasiglucagon (als hydrochloride) in 0,6 ml

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumchloride, trometamol, zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde injectiespuit

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

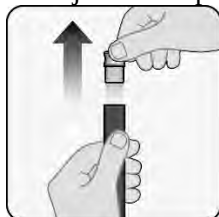
Eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

Kies de injectieplaats
Ontbloot de huid



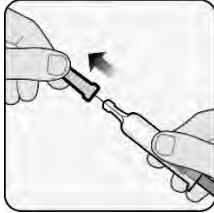
Bovenarmen, onderbuik, voor- of achterkant van de bovenbenen, billen.

Verwijder de stop



Houd de huls rechtop. Trek de stop naar boven van de huls af. Haal de injectiespuit uit de huls.

Verwijder de dop



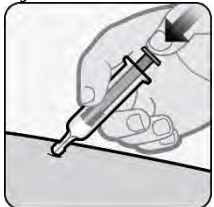
Trek de dop van de naald. Zorg ervoor dat u de naald niet aanraakt of buigt.

Knijp in de huid en breng de naald in



Knijp in de huid. Steek de hele naald in de huid in een hoek van 45°.

Injecteer het middel



Druk de zuiger naar beneden om de injectie toe te dienen.

Verwijder de spuit



Haal de naald uit de huid op de injectieplaats. Plaats de dop niet terug op de injectiespuit.

Na de injectie:

- leg de persoon op zijn/haar zij,
- bel de medische hulpdienst.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN
--

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG
--

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Zie 'EXP' voor de uiterste gebruiksdatum bij 2 °C tot 8 °C.
of

Noteer een nieuwe 'EXP' voor bewaring beneden 25 °C (max. 1 jaar): _____
Streep de oude uiterste gebruiksdatum door.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor de bewaring

Bewaren in de koelkast of beneden 25 °C overeenkomstig de in de bijsluiters opgenomen bewaarinformatie. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke beschermhuls ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)

Weggoeien in een naaldencontainer

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1829/003 1 voorgevulde injectiespuit met enkelvoudige dosis

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE****17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET - VOORGEVULDE INJECTIESPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Zegalogue 0,6 mg injectie
dasiglucagon
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmalig gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,6 ml

6. OVERIGE

Novo Nordisk A/S

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zegalogue 0,6 mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit dasiglucagon

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zegalogue en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe dient u dit middel toe?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zegalogue en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Zegalogue?

Zegalogue bevat de werkzame stof dasiglucagon. Zegalogue behoort tot de groep geneesmiddelen die 'glycogenolytische hormonen' worden genoemd.

Zegalogue wordt gebruikt voor de behandeling van zeer lage bloedsuiker (ernstige hypoglykemie) bij volwassenen en kinderen van 6 jaar of ouder met diabetes mellitus.

Het lichaam gebruikt glucagon, een natuurlijk hormoon dat wordt aangemaakt door de alvleesklier, om ervoor te zorgen dat er suiker in de bloedstroom terechtkomt voor gebruik door het lichaam. Bij personen met diabetes geeft het lichaam soms niet genoeg glucagon af wanneer de bloedsuikerspiegel daalt, wat kan leiden tot hypoglykemie. De werkzame stof in Zegalogue, dasiglucagon, werkt op vergelijkbare wijze als glucagon. Het helpt een vorm van suiker die in de lever wordt opgeslagen (glycogeen) om te zetten in eenvoudige suikermoleculen (glucose) die het lichaam kan gebruiken om energie op te wekken. De glucose wordt vervolgens afgegeven in de bloedstroom, waardoor de bloedsuikerspiegel stijgt en de effecten van lage bloedsuiker afnemen.

Informatie over hypoglykemie

Vroege symptomen van lage bloedsuiker (hypoglykemie) zijn onder meer:

- zweten
- sufheid
- duizeligheid
- slaapstoornissen
- hartkloppingen
- angst
- beven (tremor)
- wazig zien

- honger
- hoofdpijn
- onduidelijke spraak
- depressieve stemming
- tintelende handen, voeten, lippen of tong
- prikkelbaarheid
- licht gevoel in het hoofd
- ongewoon gedrag
- concentratieproblemen
- instabiele bewegingen
- veranderde persoonlijkheid.

Indien de lage bloedsuiker niet wordt behandeld, kan deze een ernstige vorm aannemen, met de volgende symptomen:

- verwardheid
- aanvallen
- bewusteloosheid
- overlijden.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Belangrijke informatie

Neem Zegalogue altijd met u mee of houd het in de buurt. Een vertraging in de behandeling kan schadelijke gevolgen voor u hebben.

Toon uw familieleden, vrienden of collega's waar u dit geneesmiddel bewaart. Leg deze personen ook uit wanneer en hoe zij het middel dienen te gebruiken. Het is belangrijk dat zij weten hoe Zegalogue wordt toegediend voordat u het nodig heeft.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dasiglucagon of een van de overige stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een feochromocytoom (een tumor in uw bijnieren waardoor die te veel adrenaline aanmaken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Zegalogue werkt mogelijk niet goed als:

- u langdurig heeft gevast of lage bloedsuikerspiegels heeft gehad;
- u bijnierinsufficiëntie heeft (een zeldzame aandoening waarbij de bijnieren niet genoeg aanmaken van bepaalde hormonen, zoals cortisol en aldosteron);
- u een lage bloedsuikerspiegel heeft doordat u te veel alcohol drinkt;
- u een insulinoom heeft (een tumor in de alvleesklier die glucagon of insuline in uw bloed afgeeft).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Eet zo snel mogelijk iets na het gebruik van Zegalogue, om te voorkomen dat u opnieuw lage bloedsuiker krijgt. Neem een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een drank die suikers bevat.

Kinderen

Zegalogue wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar. De reden hiervoor is dat het gebruik in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zegalogue nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Zegalogue minder goed werkt:

- insuline – gebruikt voor de behandeling van diabetes; insuline heeft het tegenovergestelde effect van glucagon op de bloedsuikerspiegel;
- indometacine – gebruikt voor de behandeling van gewrichtspijn en stijfheid.

Zegalogue kan het risico op bijwerkingen van de volgende geneesmiddelen verhogen:

- warfarine – gebruikt om bloedstolsels te voorkomen; Zegalogue kan het bloedverdünnende effect van warfarine versterken;
- bètablokkers – gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en een onregelmatige hartslag. Zegalogue kan uw bloeddruk en polsslag verhogen. Dit effect blijft niet lang duren.

Gebruikt u een of meer van de bovenstaande middelen (of weet u het niet zeker)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Zegalogue gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan zal uw arts beoordelen welke voordelen en risico's gepaard gaan met het gebruik van Zegalogue voor u en uw baby.

Zegalogue mag worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag geen voertuigen besturen en geen machines bedienen wanneer uw bloedsuikergehalte zeer laag is. Wacht na de toediening van Zegalogue totdat uw bloedsuikerspiegel weer normaal is en u de effecten van zeer lage bloedsuiker niet meer voelt.

Zegalogue bevat natrium

Zegalogue bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Latex

De verpakking van dit geneesmiddel bevat latexrubber, een materiaal dat ernstige allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe dient u dit middel toe?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Leg uw familieleden, vrienden, collega's of verzorger uit hoe Zegalogue wordt toegediend en toon hen waar u het middel bewaart. Wanneer u het middel nodig heeft, moeten zij meteen weten wat er moet gebeuren zonder kostbare tijd te verliezen.

Zegalogue toedienen

Zegalogue wordt toegediend via injectie onder de huid ('subcutane' injectie). Eén injectie bevat een dosis van 0,6 mg. Als er 15 minuten na de eerste injectie geen verbetering te zien is, kan er een tweede dosis Zegalogue worden gegeven.

Eet zo snel mogelijk iets na het gebruik van Zegalogue, om te voorkomen dat uw bloedsuiker opnieuw te ver daalt. Neem een snelwerkende bron van suiker, zoals vruchtensap of een drank die suikers bevat.

Achteraan in deze bijsluiter vindt u gedetailleerde instructies voor het gebruik van Zegalogue.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel Zegalogue heeft gekregen, kunt u zich kort misselijk voelen of moeten overgeven. Specifieke behandeling is meestal niet nodig.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- overgeven.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- roodheid op de injectieplaats.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- een slap gevoel
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- langzame hartslag (bradycardie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- plots warm krijgen (opvlieger)
- pijn in de bovenbuik
- meer dan normaal zweten (hyperhidrose)
- ongemak, jeuk of zwelling op de injectieplaats
- vermoeidheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de huls en het etiket op de voorgevulde injectiespuit na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke beschermhuls ter beschutting tegen licht.

Zegalogue mag ook gedurende één enkele periode van ten hoogste één jaar – en in elk geval niet na de oorspronkelijke uiterste houdbaarheidsdatum ('EXP') – buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur onder 25 °C. Als het middel eenmaal buiten de koelkast is bewaard, mag het niet terug in de koelkast worden gelegd. Wanneer het geneesmiddel uit de koelkast wordt gehaald, moet de nieuwe uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de beschermhuls worden genoteerd en moet het middel vóór de nieuwe uiterste houdbaarheidsdatum worden gebruikt of weggegooid. De oorspronkelijke uiterste houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing verkleurd is of deeltjes bevat.

Gooi geneesmiddelen niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dasiglucagon (als hydrochloride). Elke voorgevulde injectiespuit bevat 0,6 mg dasiglucagon (als hydrochloride) in 0,6 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn trometamol, natriumchloride en water voor injecties. Er kan zoutzuur en/of natriumhydroxide aan het middel worden toegevoegd om de pH aan te passen (zie ook rubriek 2, 'Zegalogue bevat natrium').

Hoe ziet Zegalogue eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zegalogue is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Het wordt geproduceerd in de vorm van een gebruiksklare voorgevulde injectiespuit met één enkele dosis, die 0,6 mg dasiglucagon bevat. Het middel wordt geleverd in verpakkingen met één of twee voorgevulde injectiespuiten, die elk één enkele dosis bevatten. Elke voorgevulde injectiespuit bevat 0,6 ml oplossing voor injectie en is individueel verpakt in een beschermhuls.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Oude uiterste gebruiksdatum doorhalen