

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zegalogue 0,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,6 mg dasiglukagon (som hydroklorid) i 0,6 ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon)

Klar, fargeløs oppløsning, pH 6,5 og osmolalitet på 330–490 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Zegalogue er indisert til behandling av alvorlig hypoglykemi hos voksne, ungdom og barn i alderen 6 år og eldre med diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, ungdom og barn i alderen 6 år og eldre

Den anbefalte dosen er 0,6 mg, administrert ved subkutan injeksjon.

Hvis pasienten ikke responderer innen 15 minutter, kan ytterligere en dose Zegalogue fra en ny ferdigfylt sprøyte administreres.

Spesielle populasjoner

Eldre

Zegalogue kan brukes hos eldre pasienter. Ingen dosejustering kreves.

Det finnes kun svært begrensede data på sikkerhet og effekt hos pasienter i alderen 65 år og ingen data hos pasienter i alderen 75 år og eldre.

Nedsatt nyrefunksjon

Zegalogue kan brukes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Ingen dosejustering kreves.

Nedsatt leverfunksjon

Zegalogue kan brukes hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Ingen dosejustering kreves.

Pediatrisk populasjon (< 6 år)

Sikkerhet og effekt av Zegalogue hos barn under 6 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Subkutan bruk.

Zegalogue skal injiseres i nedre abdomen, rumpe, lår eller ytre overarm.

Pasienter og deres omsorgspersoner skal få instruksjoner om tegn og symptomer på alvorlig hypoglykemi. Ettersom alvorlig hypoglykemi krever hjelp av andre for å komme seg, må pasienten instrueres om å informere de rundt seg om Zegalogue og pakningsvedlegget. Zegalogue skal administreres så snart som mulig når alvorlig hypoglykemi er diagnostisert.

Pasienter og omsorgspersoner skal instrueres i riktig bruk av Zegalogue og å lese pakningsvedlegget. Følgende instruksjoner skal vektlegges:

Bruksanvisning, ferdigfylt sprøyte:

1. Når du administrerer Zegalogue ferdigfylt sprøyte, sett nålen inn i huden og trykk stempelet helt ned til sprøyten er tom.
2. Etter at injeksjonen er gitt, hvis personen er bevisstløs, snu personen på siden for å forhindre kvelning.
3. Etter å ha gitt dosen, skal omsorgspersonen umiddelbart tilkalle medisinsk hjelp.
4. Hvis det ikke har vært noen respons etter 15 minutter, kan ytterligere en dose Zegalogue fra en ny ferdigfylt sprøyte administreres mens du venter på medisinsk hjelp.
5. Når pasienten har respondert på behandlingen, skal man gi oralt karbohydrat for å gjenoppbygge leverglykogen og hindre tilbakefall av hypoglykemi.

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder en enkeltdose med dasiglukagon og kan ikke brukes på nytt.

For mer informasjon om administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Feokromocytom (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Glykogenlagre og hypoglykemi

Dasiglukagon er effektiv i behandling av hypoglykemi kun hvis tilstrekkelig leverglykogen er til stede. For å hindre tilbakefall av hypoglykemi, skal det gis karbohydrater oralt for å gjenoppbygge leverglykogennivå, når pasienten har respondert på behandlingen. Pasienter som har fastet, eller lider av binyrebarksvikt, kronisk alkoholmisbruk eller kronisk hypoglykemi, har kanskje ikke tilstrekkelige nivåer av hepatisk glykogen til at dasiglukagon-administrasjon er effektiv. Pasienter med disse tilstandene skal behandles med glukose.

Feokromocytom

Glukagon stimulerer frigivelsen av katekolaminer. Ved tilstedeværelse av feokromocytom kan glukagonprodukter føre til at svulsten frigjør store mengder katekolaminer, som vil forårsake en akutt hypertensiv reaksjon. Zegalogue er kontraindisert hos pasienter med feokromocytom (se pkt. 4.3).

Insulinom

Hos pasienter med insulinom kan administrasjon av glukagonprodukter i starten øke blodglukosen. Administrasjon av dasiglukagon kan imidlertid direkte eller indirekte (ved å øke blodglukosen i starten) stimulere til en overdreven insulinfrigivelse fra et insulinom og forårsake hypoglykemi. En pasient som får symptomer på hypoglykemi etter en dose med dasiglukagon bør gis glukose oralt eller intravenøst.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenheter (0,6 ml), og er så godt som «natriumfritt».

Lateks

Hos latekssensitive personer kan legemidlet forårsake alvorlige allergiske reaksjoner

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dasiglukagon hemmer ikke CYP-enzymene eller legemiddeltransportører *in vitro* ved klinisk relevante konsentrasjoner.

Insulin

Reagerer antagonistisk mot dasiglukagon.

Indometacin

Ved samtidig bruk av indometacin kan dasiglukagon miste evnen til å øke blodglukose eller til og med forårsake hypoglykemi.

Warfarin

Dasiglukagon kan øke den antikoagulerende effekten av warfarin.

Betablokkere

Pasienter som tar betablokkere kan forventes å ha en større økning i både puls og blodtrykk når de tar dasiglukagon. Denne økningen vil være forbigående på grunn av den korte halveringstiden til dasiglukagon. Økningen i blodtrykk og hjerterytme kan kreve behandling hos pasienter med koronar arteriesykdom.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av dasiglukagon, en glukagonanalog, hos gravide kvinner. Bruk av glukagon er rapportert hos gravide kvinner med diabetes, og ingen skadelige effekter er kjent med hensyn til graviditetsforløpet og helsen til fosteret / det nyfødte barnet.

Studier på dyr med dasiglukagon har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Ubehandlet hypoglykemi under graviditet kan forårsake komplikasjoner og være dødelig.

Bruk av Zegalogue under graviditet skal kun vurderes hvis den forventede nytten rettferdiggjør den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Dasiglukagon fjernes fra blodet svært raskt, og mengden som utskilles i morsmelk hos ammende mødre etter behandling av alvorlige hypoglykemiske reaksjoner forventes å være svært liten. Ettersom dasiglukagon nedbrytes i mage-tarmkanalen og den intakte formen ikke kan absorberes, vil det ikke ha noen metabolsk effekt hos barnet. Zegalogue kan brukes under amming.

Fertilitet

Basert på dyredata hadde dasiglukagon ingen effekt på mannlig eller kvinnelig fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Zegalogue har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Pasientens evne til å konsentrere seg og reagere kan svekkes som et resultat av hypoglykemi som kan vedvare i en kort periode etter behandling. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner der disse evnene er spesielt viktige, som å kjøre eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

De vanligst rapporterte bivirkningene er kvalme (62,2 %), oppkast (31,6 %) og hodepine (9,6 %).

Bivirkningstabell

Bivirkninger knyttet til dasiglukagon innhentet fra kliniske studier vises nedenfor.

Bivirkninger forbundet med dasiglukagon er listet etter organklasser og frekvens.

Frekvensgrupperingen defineres som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabell 1 Tabulert liste over bivirkninger forbundet med dasiglukagon

Organklasser	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$)
Nevrologiske sykdommer		Hodepine Svimmelhet	Presynkope
Hjertesykdommer			Hjertebank Bradykardi
Karsykdommer			Hypotensjon Hypertensjon Hørselstørrelse
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme Oppkast	Diaré	Magesmerte (øvre)
Hud- og underhudssykdommer			Hyperhidrose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Erytem på injeksjonsstedet	Kløe på injeksjonsstedet Smerter på injeksjonsstedet Ødem på injeksjonsstedet Utmattelse

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner, har blitt observert med injiserbart glukagon og rapportert som «svært sjeldne» (mindre enn 1 tilfelle per 10 000 pasienter) og er kjente i medisinske klasseeffekter av glukagon.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhetsresultatene fra en placebokontrollert studie med en begrenset pediatrisk populasjon på 20 pasienter i alderen 7–17 år, var konsistente med sikkerhetsprofilen hos voksne, unntatt kvalme (65 %) og oppkast (50 %), som var mindre hyppige hos voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved overdose kan pasienten oppleve kvalme, oppkast, motilitetshemming i mage-/tarmkanalen, økt blodtrykk og hjerterytme. Ved mistanke om overdose kan serumkaliumnivået reduseres og bør overvåkes og korrigeres ved behov. Dersom blodtrykket til pasienten øker dramatisk, har bruken av ikke-selektive α -adrenerge blokkere vist seg å være effektivt for å senke blodtrykket i den korte tidsperioden hvor det er behov for kontroll.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Pankreashormoner, glykogenolytiske hormoner, ATC-kode: H04AA02.

Virkningsmekanisme

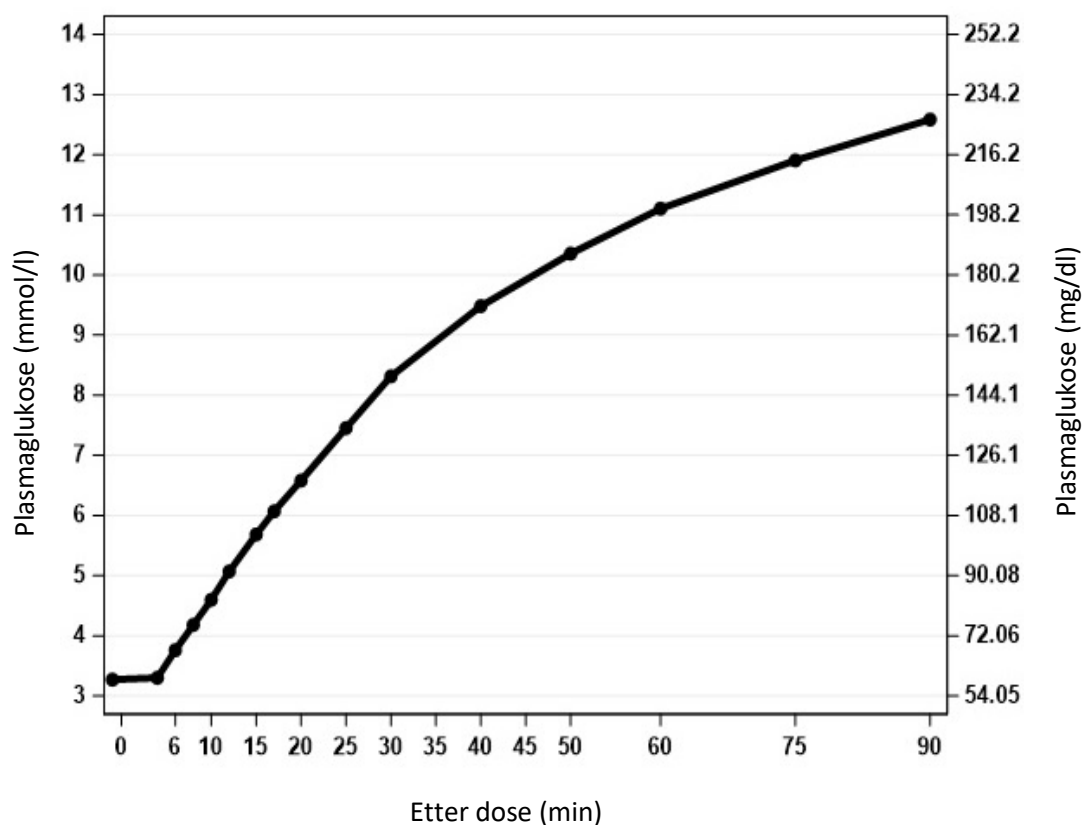
Dasiglukagon er en glukagonreseptoragonistanalog som øker blodglukosekonsentrasjonen ved å aktivere hepatiske glukagonreseptorer, og dermed stimulere nedbrytning av glykogen og frisetelse av glukose fra leveren. Glykogenlagrene i leveren er nødvendige for at dasiglukagon skal gi en antihypoglykemisk effekt (se pkt. 4.4).

Farmakodynamiske effekter

Kjønn og injeksjonssted hadde ingen klinisk betydningsfull effekt på farmakodynamikken til dasiglukagon.

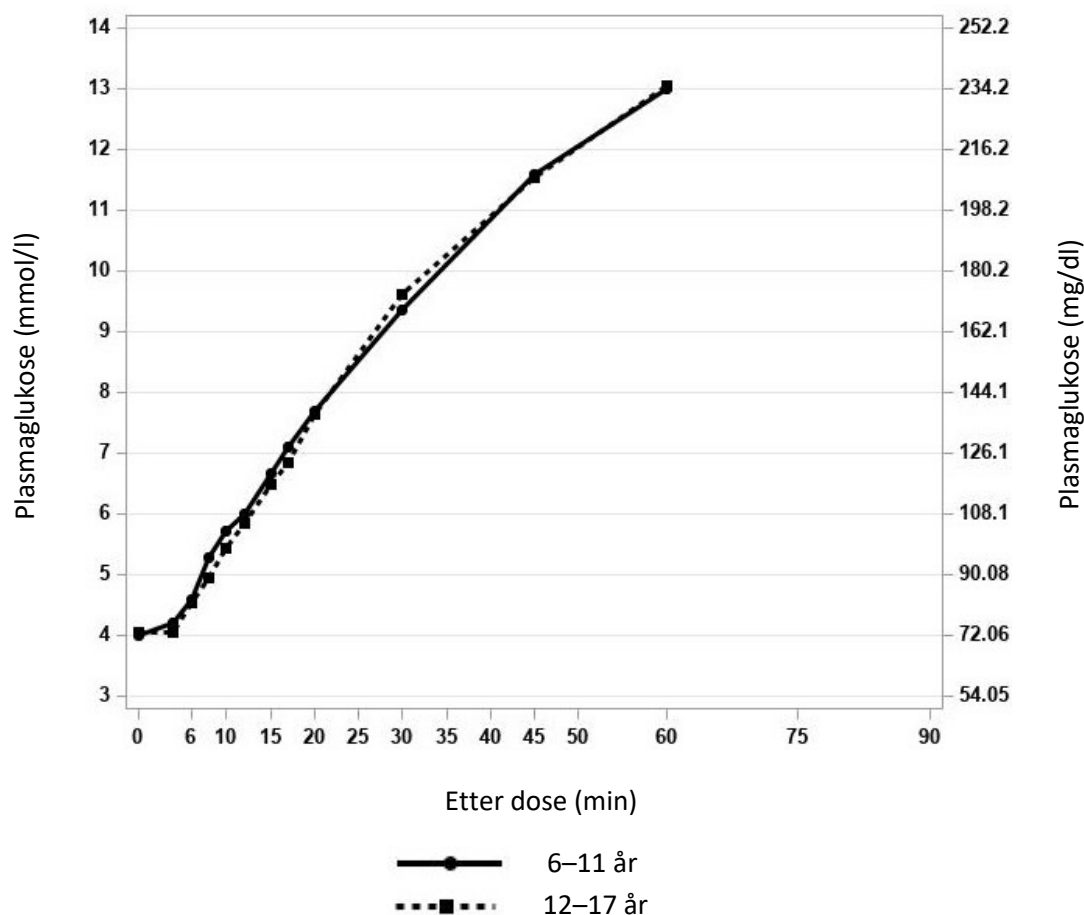
Etter administrasjon av dasiglukagon hos voksne pasienter med diabetes type 1 (studie 16137), vises tidsforløpet av glukose, med en gjennomsnittlig glukoseøkning fra baseline til 90 minutter på 9,3 mmol/l (168 mg/dl) (Figur 1).

Figur 1 Gjennomsnittlig plasmaglukose over tid hos voksne med diabetes type 1 administrert 0,6 mg dasiglukagon i studie 16137



Hos pediatriiske pasienter (7 til 17 år) med diabetes type 1 (studie 17086), vises tidsforløpet for glukose for barn og ungdom, med en gjennomsnittlig glukoseøkning på 9,0 mmol/l (162 mg/dl) 60 minutter etter administrering av dasiglukagon (Figur 2).

Figur 2 Gjennomsnittlig plasmaglukose over tid hos pediatriske pasienter med diabetes type 1 administrert 0,6 mg dasiglukagon i studie 17086



Immunogenisitet

Antistoffer mot legemidlet (ADA) ble unntaksvis observert. Ingen tegn på ADA-effekt på farmakokinetikk, effekt eller sikkerhet ble observert, men data er fortsatt begrenset.

Klinisk effekt og sikkerhet

Tre randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte, multisenterstudier ble gjennomført hos pasienter med diabetes type 1. To studier (studie 16137 og studie 17145) ble utført hos voksne pasienter, og én studie (studie 17086) ble utført hos pediatriske pasienter i alderen 6 til 17 år. I alle 3 studiene ble pasientene randomisert til dasiglukagon 0,6 mg, placebo, eller (i studie 16137 og 17086) glukagon til injeksjon 1,0 mg. Dasiglukagon og komparatorerne ble gitt som enkle subkutane injeksjoner etter en kontrollert induksjon av hypoglykemi ved bruk av intravenøst administrert insulin. Under denne prosedyren var målet en plasmaglukosekonsentrasjon på < 60 mg/dl i studie 16137 og 17145, mens målet var < 80 mg/dl i studie 17086. Det primære effektendepunktet for alle 3 studiene var tid til gjenoppretting av plasmaglukose (behandlingssuksess), definert som en økning i blodglukose på ≥ 20 mg/dl fra tidspunktet for administrering, uten ytterligere intervensjon innen 45 minutter. Den primære hypotesetesten var overlegenheten av dasiglukagon versus placebo. Det var ingen formell hypotesetest av dasiglukagon versus glukagon til injeksjon.

Studie 16137 randomiserte totalt 170 pasienter 2:1:1 til dasiglukagon, placebo og glukagon til injeksjon. Gjennomsnittsalderen til pasientene var 39,1 år (96 % var < 65 år), og gjennomsnittlig diabetesvarighet var 20,0 år, 63 % var menn, 92 % var hvite. Gjennomsnittlig baseline plasmaglukose var 58,8 mg/dl. Median tiden til gjenopprettet plasmaglukose var statistisk signifikant kortere for dasiglukagon (10 minutter) kontra placebo (40 minutter) (tabell 2). Mediantiden til gjenopprettet plasmaglukose var numerisk lik for dasiglukagon (10 minutter) og glukagon til injeksjon (12 minutter).

Studie 17145 randomiserte totalt 45 pasienter 3:1 til dasiglukagon og placebo. Gjennomsnittsalderen til pasientene var 41,0 år (95 % var < 65 år), og gjennomsnittlig diabetesvarighet var 22,5 år, 57 % var menn, 93 % var hvite. Gjennomsnittlig baseline plasmaglukose var 55,0 mg/dl. Mediantiden til gjenopprettet plasmaglukose var statistisk signifikant kortere for dasiglukagon (10 minutter) kontra placebo (35 minutter) (tabell 2).

Tabell 2 Gjenopprettet plasmaglukose hos voksne pasienter

	Studie 16137		Studie 17145	
	Dasiglukagon N=82	Placebo N=43	Dasiglukagon N=34	Placebo N=10
Median tid til gjenopprettet plasmaglukose [95 % CI]^a	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N er antall pasienter som ble randomisert og behandlet				
^a log-log konfidensintervall				
^b P < 0,001 kontra placebo (log-rank test stratifisert av injeksjonssteder)				

Pediatrisk populasjon

Studie 17086 randomiserte totalt 42 pasienter 2:1:1 til dasiglukagon, placebo og glukagon til injeksjon. Pasientene ble stratifisert etter alder (6–11 år og 12–17 år). Gjennomsnittsalderen til pasientene var 12,5 år (område 7 til 17 år), og gjennomsnittlig varighet av diabetes var 5,9 år; 56 % var menn; 95 % var hvite. Gjennomsnittlig baseline plasmaglukose var 72,0 mg/dl. Mediantiden til gjenopprettet plasmaglukose var statistisk signifikant kortere for dasiglukagon (10 minutter) kontra placebo (30 minutter) (tabell 3). Mediantiden til plasmaglukosegjenvinningen var numerisk lik mellom dasiglukagon (10 minutter) og glukagon for injeksjon (10 minutter).

Tabell 3 Gjenopprettet plasmaglukose hos pediatriske pasienter

	Studie 17086	
	Dasiglukagon N=20	Placebo N=11
Median tid til gjenopprettet plasmaglukose [95 % CI]^a	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N er antall pasienter som ble randomisert og behandlet.		
^a log-log konfidensintervall		
^b P < 0,001 kontra placebo (log-rank test stratifisert etter injeksjonssted og aldersgruppe)		

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Zegalogue i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved behandlingen av alvorlig hypoglykemi (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Dasiglukagon-absorpsjon etter subkutan injeksjon på 0,6 mg resulterte i en gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 1 510 pmol/l ved ca. 35 minutter.

Distribusjon

Gjennomsnittlig tilsynelatende distribusjonsvolum var 47 l til 57 l etter subkutan administrering.

Biotransformasjon

Metabolismedata indikerte at dasiglukagon elimineres som naturlig glukagon gjennom proteolytiske nedbrytningsveier i blod, lever og nyre.

Eliminasjon

Halveringstiden til dasiglukagon var omtrent 30 minutter.

Nedsatt leverfunksjon

Ingen formelle studier har blitt utført for å evaluere nedsatt leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Data fra én studie (studie 17086) utført hos pediatriske pasienter i alderen 7 til 17 år med type 1-diabetes viste at etter administrasjon av dasiglukagon, forekom den gjennomsnittlige toppkonsentrasjonen i plasma på 1 160 pmol/l ved omtrent 21 minutter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogent potensial.

Reproduksjons- og utviklingstoksitet

Hos rotter som ble fikk dasiglukagon gitt subkutan daglig i 12 dager, ble maternell toksisitet, i form av redusert kroppsvektøkning, lavere fostervekt og forsinket beinossifisering, observert ved ≥ 10 mg/kg/dag (≥ 475 ganger human dose basert på arealet under kurven (AUC)).

Hos kaniner som fikk dasiglukagon gitt subkutan daglig i 14 dager, ble lavere fostervekt og forsinket beinossifisering observert ved 1 mg/kg/dag (100 ganger human dose basert på AUC), en dose som også induiserte maternell toksisitet i form av redusert kroppsvektøkning. Ved $\geq 0,3$ mg/kg/dag (≥ 20 ganger human dose, basert på AUC), forårsaket dasiglukagon føtale skjelett- og viscerale misdannelser uten observasjon av maternell toksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

trometamol
natriumklorid
vann til injeksjonsvæsker
saltsyre (for pH-justering)
natriumhydroksid (for pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

I løpet av holdbarhetstiden kan legemidlet oppbevares ved en temperatur under 25 °C i en enkelt periode på ikke lenger enn 1 år, som ikke overstiger den opprinnelige utløpsdatoen (EXP). Når produktet har vært oppbevart utenfor kjøleskapet, skal produktet ikke returneres til kjøleskapet. Etter at legemidlet er tatt ut av kjøleskapet, må den nye utløpsdatoen stå på etiketten og legemidlet skal brukes eller kastes innen den nye utløpsdatoen. Den opprinnelige utløpsdatoen skal krysses ut.

For spesielle forholdsregler for oppbevaring, se avsnitt 6.4.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i beskyttelsesetuiet for å beskytte mot lys.

For ytterligere oppbevaringsforhold ved temperaturer under 25 °C, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Zegalogue 0,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Glass (type I) ferdigfylt sprøyte med nål i rustfritt stål, stiv kanylebeskyttelse/grå nålhet, gummistempel (brombutyl) og rød stempelstang (polypropylen). Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,6 ml injeksjonsvæske, oppløsning og er individuelt pakket i et beskyttende etui.

Pakningsstørrelser på 1 og 2 enkeltdoser i ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller presentasjoner vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Bruksanvisning

Dette legemidlet er klart for bruk og kun til engangsbruk.

Den ferdigfylte endosesprøyten inneholder kun én dose.

Bruksanvisningene i pakningsvedlegget for bruk av legemidlet skal følges nøye.

Hvis oppløsningen er misfarget eller inneholder partikler, må produktet ikke brukes.

Avhending

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/24/1829/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24 Juli 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Før lanseringen av Zegalogue (dasiglukagon), for behandling av alvorlig hypoglykemi hos voksne, ungdom og barn fra 6 år og oppover med diabetes mellitus, skal innehaver av markedsføringstillatelsen bli enig med nasjonal legemiddelmyndighet i hvert av EU-medlemslandene om innholdet og formatet på opplæringsmateriale; herunder kommunikasjonsverktøy, distribusjonsformer og andre sider ved programmet.

Opplæringsmaterialet har som mål å gi veiledning om hvordan minimere den viktige potensielle risikoen for feilbruk, som er identifisert i RMP, og som kan føre til tap av effekt. Innehaver av markedsføringstillatelsen skal i hvert medlemsland hvor Zegalogue markedsføres sikre at alt helsepersonell og pasienter/omsorgspersoner som forventes å forskrive, gi eller bruke legemidlet har tilgang til følgende:

- Administrasjonsbrosjyre
- Instruksjonsvideo

Administrasjonsbrosjyren skal inneholde følgende hovedelementer:

- Pasienter bør få administrasjonsbrosjyren av helsepersonell etter opplæring i forbindelse med første resept på Zegalogue.
- Pasienter og familiemedlemmer eller omsorgspersoner bør informeres om hvordan man gjenkjenner tegn og symptomer på alvorlig hypoglykemi og risikoen for langvarig hypoglykemi. Tidlige symptomer på hypoglykemi bør beskrives.
- Viktigheten av å ikke teste den ferdigfylte endosesprøyten på forhånd, ikke fjerne den ferdigfylte endosesprøyten fra beskyttelsesetuiet på forhånd (den ferdigfylte endosesprøyten skal hele tiden oppbevares i beskyttelsesetuiet) og for å sikre at pasienten forstår at hver ferdigfylte endosesprøyte kun kan brukes én gang.
- Viktigheten av å ringe etter øyeblikkelig medisinsk hjelp eller helsepersonell umiddelbart etter at Zegalogue er injisert. Selv om den subkutane injeksjonen av Zegalogue hjelper personen å våkne, bør det anbefales å fortsatt ringe etter akutt medisinsk hjelp med én gang.
- Hvis pasienten ikke responderer innen 15 minutter, kan ytterligere en dose Zegalogue fra en ny ferdigfylt sprøyte administreres mens han/hun venter på nødhjelp.
- Etter at injeksjonen er gitt, skal den bevisstløse personen rulles over på siden for å forhindre kvelning.
- Viktigheten av riktig oppbevaring av legemidlet bør understrekes.
- Pakningsvedlegget (PL) og bruksanvisningen på slutten av pakningsvedlegget skal henvises til for mer detaljert informasjon om administrasjon og håndtering av Zegalogue.
- Pasienter kan bruke administreringsbrosjyren for lære nære personer hvordan de skal håndtere og administrere Zegalogue.
- Administreringsbrosjyren skal inneholde en URL og QR-kode til et nettsted der pasienter kan få tilgang til instruksjonsvideoen.

Instruksjonsvideoen skal inneholde følgende hovedelementer:

- For å understreke riktig håndtering og administrasjon av Zegalogue, bør det gis trinnvise instruksjoner om riktig bruk av Zegalogue.
- Instruksjonsvideoen skal være kortfattet, fokusert og egnet for bruk uten forsinkelser i en nødsituasjon for umiddelbart å hjelpe pasienten.
- Viktigheten av å ringe etter akutt medisinsk hjelp eller helsepersonell umiddelbart etter at Zegalogue er injisert. Selv om injeksjonen av Zegalogue hjelper personen å våkne, bør det anbefales å fortsatt ringe etter akutt medisinsk hjelp med én gang.
- Hvis pasienten ikke responderer innen 15 minutter, kan ytterligere en dose Zegalogue fra en ny ferdigfylt sprøyte administreres mens han/hun venter på nødhjelp.
- Etter at injeksjonen er gitt, skal den bevisstløse personen rulles over på siden for å forhindre kvelning.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE – FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Zegalogue 0,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
dasiglukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,6 mg dasiglukagon (som hydroklorid) i 0,6 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumklorid, trometamol, saltsyre, natriumhydroksid, vann til injeksjon. Se
pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

2 ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Engangsbruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap eller under 25 °C i henhold til oppbevaringsinformasjonen i pakningsvedlegget. Skal ikke fryses. Oppbevares i originaletuiet for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/24/1829/003 1 ferdigfylt sprøyte med enkeltdose
EU/1/24/1829/004 2 ferdigfylte sprøyter med enkeltdose

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Zegalogue

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

BESKYTTELSESETUI – FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zegalogue 0,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
dasiglukagon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,6 mg dasiglukagon (som hydroklorid) i 0,6 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumklorid, trometamol, saltsyre, natriumhydroksid, vann til injeksjoner. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

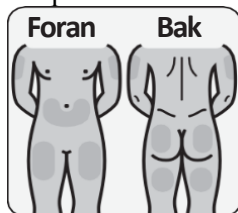
4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt sprøyte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

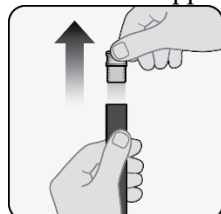
Engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

Velg injeksjonssted
Eksponer bar hud



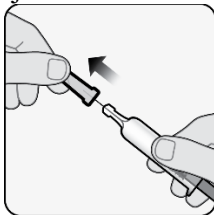
Overarm, nedre mage, fremre eller bakre lår, rumpe.

Trekk hetten opp



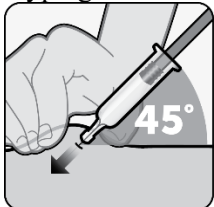
Hold etuiet oppreist. Trekk i hetten for å åpne. Fjern sprøyten.

Fjern hetten



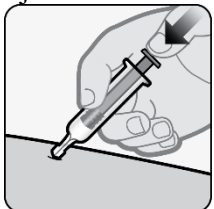
Trekk av nålehetten. Ikke berør eller bøy nålen.

Klyp og sett inn



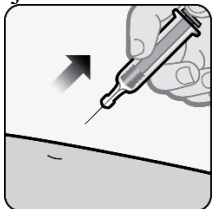
Klyp huden. Før hele nålen inn i huden i en 45° vinkel.

Injiser



Trykk stempelet ned for å injisere.

Fjern



Fjern nålen fra injeksjonsstedet. Ikke sett hetten tilbake på sprøyten.

Etter injeksjon:

- Rull personen til siden
- Ring medisinsk hjelp

6	ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN
----------	---

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7.	EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER
-----------	---

8. UTLØPSDATO

EXP

Se EXP for utløpsdato ved 2 °C til 8 °C.

eller

Skriv ny EXP for lagring under 25 °C (maks. 1 år): _____

Kryss ut tidligere utløpsdato.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap eller under 25 °C i henhold til oppbevaringsinformasjonen i pakningsvedlegget. Skal ikke fryses. Oppbevares i originaletuiet for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast i en kanylebøtte

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/24/1829/003 1 ferdigfylt sprøyte med enkeltdose

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE****18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT – FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Zegalogue 0,6 mg injeksjon
dasiglukagon
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Engangsbruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,6 ml

6. ANNET

Zealand Pharma A/S

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Zegalogue 0,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte dasiglukagon

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Zegalogue er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Zegalogue
3. Hvordan gi Zegalogue
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Zegalogue
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Zegalogue er og hva det brukes mot

Hva er Zegalogue

Zegalogue inneholder virkestoffet dasiglukagon. Dette tilhører en gruppe legemidler som kalles «glykogenolytiske hormoner».

Zegalogue brukes hos voksne og barn i alderen 6 år eller eldre med diabetes mellitus for å behandle svært lavt blodsukker (alvorlig hypoglykemi).

Kroppen bruker glukagon, et naturlig hormon som produseres av bukspyttkjertelen, for å frigjøre sukker i blodstrømmen slik at kroppen kan bruke det. Hos personer med diabetes frigir kroppen noen ganger ikke nok glukagon når blodsukkernivået synker og dette kan føre til hypoglykemi. Virkestoffet i Zegalogue, dasiglukagon fungerer på samme måte som glukagon. Det bidrar til å konvertere en form for sukker som er lagret i leveren (kalt glykogen) til de enkle sukkermolekylene (kalt glukose) som kroppen kan bruke til energi. Glukose frigjøres deretter i blodstrømmen, noe som får blodsukkernivået til å stige og reduserer effekten av lavt blodsukker.

Informasjon om hypoglykemi

Tidlige symptomer på lavt blodsukker (hypoglykemi) inkluderer:

- svette
- søvnighet
- svimmelhet
- søvnforstyrrelser
- hjertebank
- angst
- skjelving
- uklart syn
- sult

- hodepine
- utydelig tale
- nedstemthet
- prikking i hender, føtter, lepper eller tunge
- irritabilitet
- ørhet
- unormal adferd
- manglende konsentrasjonsevne
- ustødige bevegelser
- endringer i personlighet.

Hvis det ikke behandles, kan tilstanden utvikle seg til svært lavt blodsukker (alvorlig hypoglykemi) som kan inkludere:

- forvirring
- kramper (anfall)
- bevisstløshet
- død.

2. Hva du må vite før du bruker Zegalogue

Viktig informasjon

Ha alltid Zegalogue med eller nær deg. Behandlingsforsinkelsen kan være skadelig for deg.

Vis familiemedlemmer, venner eller personer du jobber med hvor du oppbevarer dette legemidlet. Forklar dem også når og hvordan den skal brukes. Det er viktig at de vet hvordan de skal bruke Zegalogue før du trenger det.

Bruk ikke Zegalogue:

- dersom du er allergisk overfor dasiglukagon eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har feokromocytom (en svulst i binyrene som forårsaker at det lages for mye adrenalin).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen, apotek eller sykepleier før du bruker Zegalogue.

Zegalogue fungerer kanskje ikke riktig hvis:

- du har fastet eller hatt lavt blodsukker i en lengre periode.
- du har binyreinsuffisiens (en sjelden lidelse der binyrene ikke produserer nok av visse hormoner som kortisol og aldosteron).
- du har lavt blodsukker på grunn av at du har drukket for mye alkohol.
- du har insulinom (en svulst i bukspyttkjertelen som frigjør glukagon eller insulin i blodet).

Hvis noe av dette gjelder deg, snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren før du bruker Zegalogue.

Etter bruk av Zegalogue, spis så snart som mulig. Dette er for å forhindre at lavt blodsukker skjer igjen. Innta en hurtigvirkende sukkerkilde, som fruktjuice eller sukkerholdig drikke.

Barn

Zegalogue anbefales ikke for barn under 6 år. Dette skyldes at bruk av legemidlet ikke er blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Zegalogue

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Følgende legemidler kan redusere effektiviteten til Zegalogue:

- Insulin – brukes for å behandle diabetes. Insulin har motsatt effekt av glukagon på blodsukker.
- Indometacin – brukes til å behandle leddsmerter og stivhet.

Zegalogue kan øke risikoen for bivirkninger av følgende legemidler:

- Warfarin – brukes for å hindre blodpropp. Zegalogue kan øke den blodfortynnende effekten av warfarin.
- Betablokkere – brukes for å behandle høyt blodtrykk og ujevn hjerterytme. Zegalogue kan øke blodtrykket og pulsen. Dette vil kun vare en kort tid.

Dersom noe av det ovennevnte passer på deg (eller du ikke er sikker), bør du snakke med legen eller apoteket før du tar Zegalogue.

Graviditet, amming og fertilitet

Legen vil vurdere nytten og risikoen ved bruk av Zegalogue for deg og babyen din hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Zegalogue kan brukes under amming.

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemiddel.

Kjøring og bruk av verktøy og maskiner

Ikke kjør bil eller bruk verktøy eller maskiner når blodsukkernivået er svært lavt. Etter å ha tatt Zegalogue, vent til blodsukkernivået er tilbake til normalt og du ikke lenger opplever effekten av svært lavt blodsukker.

Zegalogue inneholder natrium

Zegalogue inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som «natriumfritt».

Lateks

Etuiet til dette legemidlet inneholder lateksgummi som kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.

3. Hvordan gi Zegalogue

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen, apoteket eller sykepleieren har fortalt deg. Ta kontakt med dem om hvis du er usikker.

Forklar hvordan du bruker Zegalogue og vis hvor du oppbevarer den til familien, venner, kolleger eller omsorgspersoner. De må vite hvordan de skal gi deg denne medisinen uten forsinkelse når du trenger den.

Hvordan du får Zegalogue

Zegalogue gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) som inneholder en dose på 0,6 mg. Hvis det ikke har vært respons etter 15 minutter etter å ha gitt den første injeksjonen, kan en ny injeksjon med Zegalogue gis.

Etter bruk av Zegalogue, spis så snart som mulig. Dette er for å hindre at blodsukkernivået ditt blir for lavt igjen. Innta en hurtigvirkende sukkerkilde, som fruktjuice eller sukkerholdig drikke.

Detaljerte instruksjoner om hvordan du bruker Zegalogue finnes på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Zegalogue

Når du tar for mye Zegalogue kan du føle deg uvel (kvalm) eller bli syk (kaster opp) i kort tid. Spesiell behandling er vanligvis ikke nødvendig.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)

- kvalme (føle seg uvel)
- oppkast.

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- hodepine
- svimmelhet
- diaré
- rødhet på injeksjonsstedet.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- føler deg svak
- hjertebank (et kraftig hjerteslag som kan være raskt eller uregelmessig)
- langsom hjerterytme (bradykardi)
- lavt blodtrykk (hypotensjon)
- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- hetetokter (plutselig følelse av varme)
- øvre magesmerter
- overdreven svetting (hyperhidrose)
- ubehag, kløe eller hevelse der injeksjonen gis
- tretthet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Zegalogue

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, beskyttelsesetuiet og etiketten på den ferdigfylte sprøyten etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originaletuiet for å beskytte mot lys.

Zegalogue kan også oppbevares utenfor kjøleskapet ved en temperatur på under 25 °C i en enkeltperiode på maksimalt 1 år, og ikke overstige den opprinnelige utløpsdatoen (EXP). Skal ikke settes tilbake i kjøleskap etter at legemidlet er oppbevart utenfor kjøleskapet. Når det tas ut av kjøleskapet, må den nye utløpsdatoen stå på etiketten på beskyttelsesetuiet, og legemidlet skal brukes eller kastes innen den nye utløpsdatoen. Den opprinnelige utløpsdatoen skal krysses ut.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er misfarget eller inneholder partikler.

Legemidler skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Zegalogue

- Virkestoffet er dasiglukagon (som hydroklorid). Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,6 mg dasiglukagon (som hydroklorid) i 0,6 ml.
- Andre innholdsstoffer er trometamol, natriumklorid og vann til injeksjon. Saltsyre og/eller natriumhydroksid kan tilsettes for å justere pH (se også pkt. 2, «Zegalogue inneholder natrium»).

Hvordan Zegalogue ser ut og innholdet av pakningen

Zegalogue er en klar, fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning. Det lages i en bruksklar, ferdigfylt endosesprøyte som inneholder enten 0,6 mg dasiglukagon. Den leveres i pakker med 1 eller 2 ferdigfylte sprøyter med en dose. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,6 ml injeksjonsvæske, oppløsning og er individuelt pakket i et beskyttende etui.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

Zegalogue 0,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte dasiglukagon

Zegalogue brukes til å behandle svært lavt blodsukker (alvorlig hypoglykemi) der du trenger hjelp fra andre. Zegalogue inneholder 1 dose dasiglukagon i en ferdigfylt sprøyte og kan ikke brukes på nytt. Zegalogue er kun til engangsbruk.

Les pakningsvedlegget og denne bruksanvisningen før alvorlig hypoglykemi oppstår.

Vis familie og venner hvor du beholder Zegalogue og forklar hvordan du bruker den ved å dele disse instruksjonene, slik at de vet hvordan de skal bruke Zegalogue før en nødsituasjon oppstår.

Les før injeksjon av Zegalogue

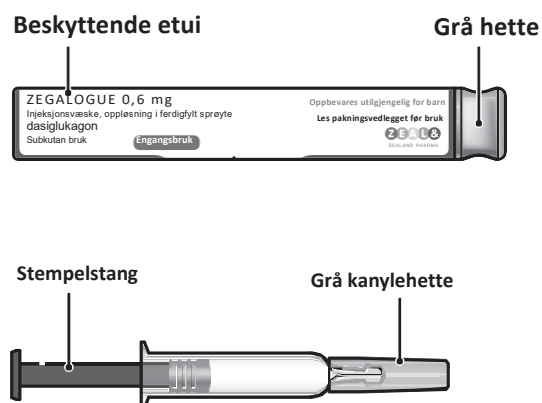
- Ikke bruk Zegalogue hvis:
 - utløpsdatoen er utgått
 - grå nålehetten mangler eller
 - en ferdigfylt sprøyte ser ut til å være skadet
- Når du åpner beskyttelsesetuiet, må du sørge for å holde det rett opp (med den grå hetten øverst) for å unngå å miste Zegalogue.
- Ikke fjern den grå nålehetten før du er klar til å injisere Zegalogue.
- Det er normalt å se luftbobler i legemidlet. Ikke prøv å fjerne luftbobler før injeksjon.

For spørsmål eller mer informasjon om Zegalogue, ring legen din.

Utløpsdato

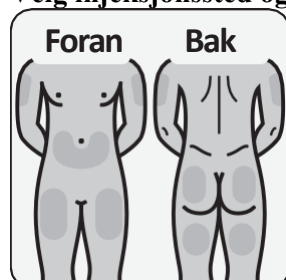
Bruk ikke denne sprøyten etter utløpsdatoen som er angitt på beskyttelsesetuiet etter 'EXP'. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Beskrivelse av deler



Før injeksjon

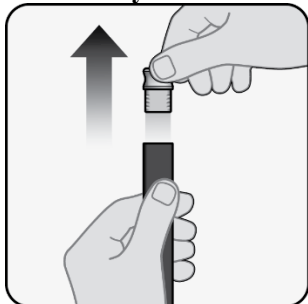
Velg injeksjonssted og eksponer naken hud



Injeksjonsstedene inkluderer:

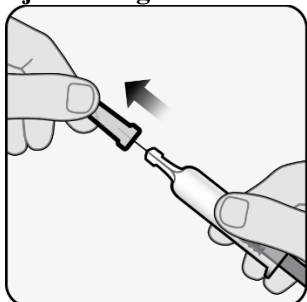
- Ytre overarmer
- Nedre abdomen (minst 5 cm fra navlen)
- Foran eller bak på lårene
- rumpe.

Rull tilbake eventuelle klær for å eksponere bar hud. Ikke injiser igjennom klær.

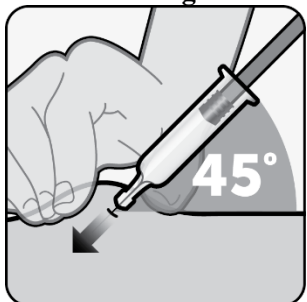
Hold beskyttelsesetuiet loddrett og fjern den grå hetten

- Hold beskyttelsesetuiet loddrett med den grå hetten på toppen.
- Trekk den grå hetten opp for å åpne.

Ta Zegalogue forsiktig ut fra beskyttelsesetuiet uten å miste det i gulvet.

Slik skal du injisere**Trinn 1****Fjern den grå nåleheten**

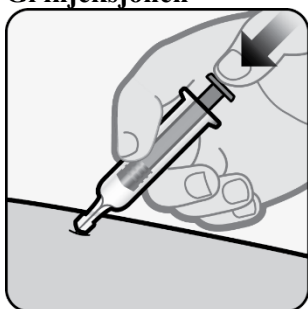
Trekk den grå nåleheten rett av. Vær forsiktig så du ikke rører eller bøyer nålen.

Trinn 2**Klem huden og sett inn nålen**

Klem huden forsiktig og sett hele nålen inn i huden i en 45° vinkel.

Trinn 3

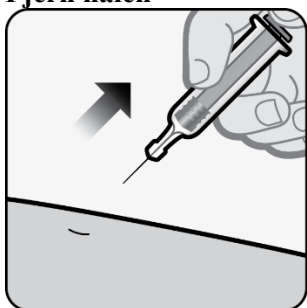
Gi injeksjonen



Etter at nålen er satt inn, slipp den klemte huden og trykk stempelstangen sakte helt ned til sprøyten er tom og stempelstangen stopper.

Trinn 4

Fjern nålen



Etter at stempelstangen stopper og injeksjonen er fullført, fjernes nålen forsiktig fra injeksjonsstedet. Ikke sett hetten tilbake på sprøyten.

Etter injeksjon

- Etter at du har gitt injeksjonen, og hvis personen er bevisstløs, ruller du dem til siden for å unngå kvelning.
- Ring etter medisinsk hjelp umiddelbart etter at du har injisert Zegalogue.
- Hvis personen ikke reagerer etter 15 minutter, kan en ny dose fra en ny ferdigfylt sprøyte gis mens han/hun venter på nødhjelp
- Når personen trygt kan innta mat eller drikke, gi personen en hurtigvirkende kilde til sukker, som fruktjuice eller sukkerholdig drikke.

Ytterligere informasjon

- Zegalogue oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bytt ut den brukte forhåndsfylte sprøyten med én gang, slik at du vil ha en ny Zegalogue i tilfelle du trenger det.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Instruksjoner for oppbevaring under 25 °C

Hvis Zegalogue tas ut av kjøleskapet for å oppbevares ved en temperatur under 25 °C, skriv ned den nye 1-års utløpsdatoen på etiketten som finnes på beskyttelsesetuiet. Den nye utløpsdatoen må ikke overskride den opprinnelige utløpsdatoen (EXP).

Lot. T10123A

Se EXP for utløpsdato ved 2 °C til 8 °C. Skriv ny EXP for oppbevaring under 25 °C (maks 1 år):

EXP: 12/2027 ◀ EL ▶

▲ Kryss ut tidligere utløpsdato

For eksempel: Hvis Zegalogue ble tatt ut av kjøleskapet for å oppbevares ved en temperatur under 25 °C i januar 2026, skriv den nye utløpsdatoen januar 2027 på etiketten og kryss ut den tidligere utløpsdatoen.

Begynte oppbevaring ved en temperatur under 25 °C

▼

JAN	FEB	MAR	APR	MAI	JUN	JUL
	1	2	3	4	5	6
AUG	SEP	OKT	NOV	DES	JAN	
7	8	9	10	11	12	

▲
Utløper om 1 år

Lot. T10123A

Se EXP for utløpsdato ved 2 °C til 8 °C. Skriv ny EXP for oppbevaring under 25 °C (maks 1 år):

EXP: 12/2027 ◀ EL ▶ 01/2027

▲ Kryss ut tidligere utløpsdato