

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zegalogue 0,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,6 mg dasiglukagonu (w postaci chlorowodoru) w 0,6 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, pH 6,5 osmolalność 330-490 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Zegalogue jest wskazany do stosowania u pacjentów z cukrzycą w leczeniu ciężkiej hipoglikemii u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat

Zalecana dawka wynosi 0,6 mg, podawana we wstrzyknięciu podskórnym.

W przypadku braku reakcji pacjenta po 15 minutach, można podać kolejną dawkę leku Zegalogue, korzystając z nowej ampułko-strzykawki.

Szczegółne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Zegalogue można stosować u starszych pacjentów. Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 65 lat są bardzo ograniczone, a u pacjentów od 75 lat nie są dostępne.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy Zegalogue można stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Zaburzenia czynności wątroby

Produkt leczniczy Zegalogue można stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Dzieci (< 6 lat)

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania produktu leczniczego Zegalogue u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie podskórne.

Produkt leczniczy Zegalogue podaje się we wstrzyknięciu w dolną część brzucha, pośladki, udo lub zewnętrzną górną część ramienia.

Pacjentów i ich opiekunów należy poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych ciężkiej hipoglikemii. Ponieważ w przypadku wystąpienia ciężkiej hipoglikemii konieczne jest uzyskanie pomocy od innych osób, pacjentom należy polecić, aby poinformowali osoby ze swojego otoczenia o produkcie leczniczym Zegalogue i dołączonej do niego Ulotce dla pacjenta. Produkt leczniczy Zegalogue powinien zostać podany jak najszybciej po stwierdzeniu ciężkiej hipoglikemii.

Pacjentów i opiekunów należy poinstruować, jak prawidłowo stosować produkt leczniczy Zegalogue oraz zalecić zapoznanie się z Ulotką dla pacjenta. Należy podkreślić następujące zalecenia:

Instrukcje stosowania, ampułko-strzykawka:

1. W przypadku podawania produktu leczniczego Zegalogue w ampułko-strzykawce należy wprowadzić igłę w skórę i wcisnąć tłoczek całkowicie do końca, aż do opróżnienia strzykawki.
2. Jeżeli po podaniu wstrzyknięcia pacjent jest nieprzytomny, należy przewrócić go na bok, aby zapobiec jego zadławieniu.
3. Po podaniu dawki opiekun powinien niezwłocznie wezwać pogotowie ratunkowe.
4. W przypadku braku reakcji pacjenta po 15 minutach, przed przyjazdem pogotowia można podać kolejną dawkę leku Zegalogue, korzystając z nowej ampułko-strzykawki.
5. W przypadku reakcji pacjenta na leczenie należy mu podać doustnie węglowodany w celu przywrócenia zapasu glikogenu w wątrobie i aby zapobiec ponownemu wystąpieniu hipoglikemii.

Każda ampułko-strzykawka zawiera pojedynczą dawkę dasiglukagonu i nie można jej użyć ponownie.

Więcej informacji na temat postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Guz chromochłonny (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zapasy glikogenu a hipoglikemia

Dasiglukagon jest skuteczny w leczeniu hipoglikemii tylko w przypadku wystarczających zapasów glikogenu w wątrobie. Jeśli pacjent zareagował na leczenie, aby uniknąć ponownego wystąpienia hipoglikemii należy podać pacjentowi doustnie węglowodany, pozwalające przywrócić zapas glikogenu w wątrobie. U pacjentów w stanach głodu, z niewydolnością nadnerczy, przewlekłym nadużywaniem alkoholu lub przewlekłą hipoglikemią może nie występować odpowiedni poziom

glikogenu w wątrobie, który pozwoliłby na skuteczne podawanie dasiglukagonu. Pacjenci z tymi schorzeniami powinni być leczeni glukozą.

Guz chromochłonny

Glukagon stymuluje uwalnianie katecholamin. W przypadku guza chromochłonnego produkty z glukagonem mogą powodować uwalnianie przez guz dużych ilości katecholamin, co wywołuje ostre nadciśnienie. Lek Zegalogue jest przeciwwskazany u pacjentów z guzem chromochłonnym (patrz punkt 4.3).

Wyspiak trzustki

U pacjentów z wyspiakiem trzustki podanie produktów leczniczych zawierających glukagon może spowodować początkowe zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Podanie dasiglukagonu może jednak bezpośrednio bądź pośrednio (ze względu na początkowe zwiększenie stężenia glukozy we krwi) stymulować nadmierne uwalnianie insuliny przez wyspiaka i wywołać hipoglikemię. Pacjentowi, u którego po podaniu dawki dasiglukagonu występują objawy hipoglikemii, należy podać doustnie lub dożylnie glukozę.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej dawce (0,6 ml), co oznacza, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Lateks

U osób wrażliwych na lateks ten produkt leczniczy może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dasiglukagon nie hamuje aktywności enzymów CYP ani transporterów leków in vitro w stężeniach istotnych klinicznie.

Insulina

Działa antagonistycznie wobec dasiglukagonu.

Indometacyna

W przypadku stosowania z indometacyną, dasiglukagon może utracić zdolność do zwiększania stężenia glukozy we krwi lub nawet może wywołać hipoglikemię.

Warfaryna

Dasiglukagon może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny.

Beta-adrenolityki

U pacjentów przyjmujących beta-adrenolityki można spodziewać się większego przyspieszenia tętna i wzrostu ciśnienia krwi podczas przyjmowania dasiglukagonu – jest to efekt przemijający ze względu na krótki okres półtrwania dasiglukagonu. W razie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenia tętna u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca może być konieczne leczenie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania dasiglukagonu, analogu glukagonu, u kobiet w ciąży. Opisywano stosowanie glukagonu u ciężarnych kobiet z cukrzycą i nie stwierdzono szkodliwych skutków w odniesieniu do przebiegu ciąży oraz zdrowia nienarodzonego dziecka i noworodka.

Badania na zwierzętach z zastosowaniem dasiglukagonu wykazały szkodliwy wpływ na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Nieleczona hipoglikemia w czasie ciąży może powodować powikłania i prowadzić do zgonu.

Stosowanie leku Zegalogue w ciąży należy rozważyć tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Dasiglukagon jest usuwany z krwiobiegu bardzo szybko, a zatem oczekuje się, że jego ilość wydzielana z mlekiem matek karmiących w wyniku leczenia ciężkiej reakcji hipoglikemicznej będzie bardzo niewielka. Ponieważ dasiglukagon ulega rozkładowi w przewodzie pokarmowym i nie może być wchłaniany w niezmienionej postaci, nie będzie on wywoływał żadnych skutków metabolicznych u dziecka. Produkt leczniczy Zegalogue można stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Na podstawie danych pochodzących od zwierząt stwierdzono, że dasiglukagon nie ma wpływu na płodność mężczyzn ani kobiet (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zegalogue nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjenta mogą ulec zaburzeniu z powodu hipoglikemii, która może utrzymywać się przez krótki okres po leczeniu. Może to stanowić zagrożenie w sytuacjach, w których umiejętności te są szczególnie ważne, takich jak prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności (62,2%), wymioty (31,6%) i ból głowy (9,6%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane związane z dasiglukagonem uzyskane w badaniach klinicznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Działania niepożądane związane z dasiglukagonem zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Kategorie częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1 Tabelaaryczne zestawienie działań niepożądanych związanych z dasiglukagonem

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)
Zaburzenia układu nerwowego		ból głowy zawroty głowy	stan przedomdleniowy
Zaburzenia serca			kołatanie serca bradykardia
Zaburzenia naczyniowe			niedociśnienie tętnicze nadciśnienie tętnicze uderzenia gorąca
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności wymioty	biegunka	ból w nadbrzuszu
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			nadmierna potliwość
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		rumień w miejscu wstrzyknięcia	świąd w miejscu wstrzyknięcia ból w miejscu wstrzyknięcia obrzęk w miejscu wstrzyknięcia zmęczenie

Opis wybranych działań niepożądanych

Po podaniu glukagonu we wstrzyknięciach obserwowano reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne, zgłaszane jako „bardzo rzadkie” (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) i będące znanymi działaniami klasy terapeutycznej glukagonu.

Dzieci i młodzież

Wyniki dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku w ograniczonej grupie dzieci i młodzieży, obejmującej 20 pacjentów w wieku od 7 do 17 lat, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, były zgodne z profilem bezpieczeństwa stosowania u osób dorosłych, z wyjątkiem nudności (65%) i wymiotów (50%), które występowały rzadziej u osób dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania u pacjenta mogą występować nudności, wymioty, zahamowanie aktywności motorycznej przewodu pokarmowego, wzrost ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenie tętna. W przypadku podejrzenia przedawkowania może dojść do spadku stężenia potasu w surowicy, co należy monitorować i korygować wedle potrzeb. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi, wykazano, że zastosowanie nieselektywnego alfa-blokera skutecznie i krótkotrwale, w okresie, w którym konieczna jest kontrola ciśnienia, obniża ciśnienie tętnicze krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony trzustki, hormony glikogenolityczne, kod ATC: H04AA02.

Mechanizm działania

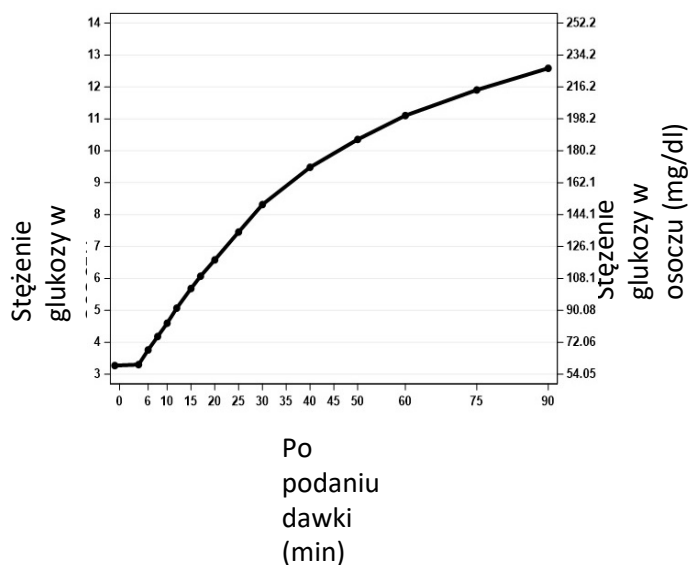
Dasiglukagon jest analogiem agonisty receptora glukagonu, który zwiększa stężenie glukozy we krwi poprzez aktywację receptorów glukagonu w wątrobie, stymulując w ten sposób rozpad glikogenu i uwalnianie glukozy z wątroby. Gromadzony w wątrobie glikogen jest niezbędny do tego, by dasiglukagon wykazywał działanie przeciwhipoglikemiczne (patrz punkt 4.4).

Działanie farmakodynamiczne

Płeć pacjenta i miejsce wstrzyknięcia nie miały istotnego klinicznie wpływu na farmakodynamikę dasiglukagonu.

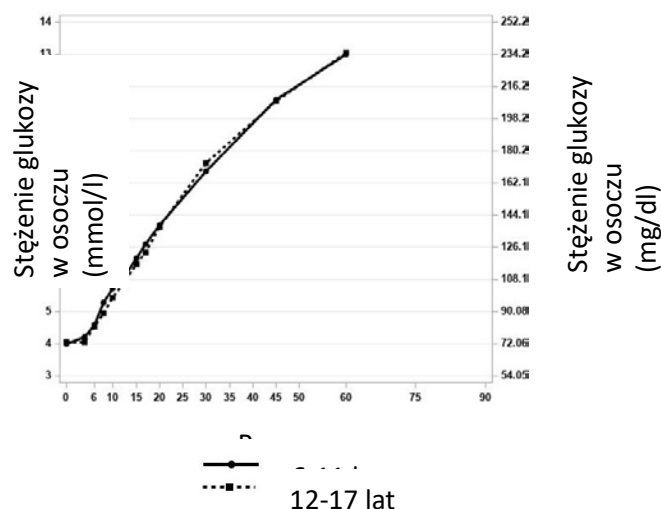
Po podaniu dasiglukagonu u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (badanie nr 16137) wykazano, że średnie zwiększenie stężenia glukozy w czasie między punktem wyjściowym a upływem 90 minut wyniosło 9,3 mmol/l (168 mg/dL) (rysunek 1).

Rysunek 1 Średnia wartość stężenia glukozy w osoczu w czasie u osób dorosłych z cukrzycą typu 1, którym podano dasiglukagon w dawce 0,6 mg w badaniu 16137



U dzieci i młodzieży (w wieku od 7 do 17 lat) z cukrzycą typu 1 (badanie 17086) wykazano, że średnie zwiększenie stężenia glukozy po 60 minutach od podania dasiglukagonu w tej grupie wynosi 9,0 mmol/l (162 mg/dl) (rysunek 2).

Rysunek 2 Średnia wartość stężenia glukozy w osoczu w czasie u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1, którym podano dasiglukagon w dawce 0,6 mg w badaniu 17086



Immunogenność

Przeciwciała przeciwlękowe (ang. *anti-drug antibodies*, ADA) były wykrywane sporadycznie. Nie stwierdzono wpływu ADA na farmakokinetykę, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, jednak dane są nadal ograniczone.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Przeprowadzono trzy randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, wieloośrodkowe badania z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1. W dwóch badaniach (badanie 16137 i badanie 17145) wzięły udział osoby dorosłe, a w jednym (badanie 17086) dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat. We wszystkich trzech badaniach pacjentów przydzielono drogą randomizacji do grupy leczonej dasiglukagonem w dawce 0,6 mg, placebo lub (w badaniach nr 16137 i 17086) glukagonem do wstrzykiwań w dawce 1,0 mg. Dasiglukagon i produkty porównawcze podawano w pojedynczych wstrzyknięciach podskórnych po kontrolowanym wywołaniu hipoglikemii z użyciem insuliny podawanej dożylnie. W trakcie tej procedury docelowe stężenie glukozy w osoczu wynosiło < 60 mg/dl w badaniach nr 16137 i 17145, natomiast w badaniu nr 17086 wartość docelowa wynosiła < 80 mg/dl. We wszystkich trzech badaniach pierwszorzędowym punktem końcowym w ocenie skuteczności był czas do uzyskania poprawy stężenia glukozy w osoczu (skuteczność leczenia), definiowanej jako zwiększenie stężenia glukozy we krwi wynoszące ≥ 20 mg/dl od momentu podania, bez żadnej dodatkowej interwencji w ciągu 45 minut. Test pierwotnej hipotezy zakładał przewagę dasiglukagonu w porównaniu z placebo. Nie przeprowadzono formalnego testu hipotezy dotyczącego dasiglukagonu w porównaniu z glukagonem do wstrzykiwań.

W badaniu 16137, łącznie 170 pacjentów przydzielono drogą randomizacji do leczenia dasiglukagonem, placebo i glukagonem do wstrzykiwań, w stosunku 2:1:1. Średni wiek pacjentów wynosił 39,1 roku (96% miało < 65 lat), a średni czas trwania cukrzycy wynosił 20,0 lat. 63% pacjentów stanowili mężczyźni, 92% to osoby rasy białej. Średnie początkowe stężenie glukozy w osoczu wynosiło 58,8 mg/dl. Mediana czasu do uzyskania poprawy stężenia glukozy w osoczu była statystycznie istotnie krótsza w przypadku dasiglukagonu (10 minut) w porównaniu z placebo (40 minut) (tabela 2). Mediana czasu do uzyskania poprawy stężenia glukozy w osoczu była liczbowo podobna dla dasiglukagonu (10 minut) i glukagonu przeznaczonego do wstrzykiwań (12 minut).

W badaniu 17145, 45 pacjentów przydzielono drogą randomizacji do leczenia dasiglukagonem i placebo, w stosunku 3:1. Średni wiek pacjentów wynosił 41,0 lat (95% miało < 65 lat), a średni czas trwania cukrzycy wynosił 22,5 roku. 57% pacjentów stanowili mężczyźni, 93% to osoby rasy białej. Średnie początkowe stężenie glukozy w osoczu wynosiło 55,0 mg/dl. Mediana czasu do uzyskania

poprawy stężenia glukozy w osoczu była statystycznie istotnie krótsza w przypadku dasiglukagonu (10 minut) w porównaniu z placebo (35 minut) (tabela 2).

Tabela 2 Poprawa stężenia glukozy w osoczu u osób dorosłych

	Badanie 16137		Badanie 17145	
	Dasiglukagon N=82	Placebo N=43	Dasiglukagon N=34	Placebo N=10
Mediana czasu do uzyskania poprawy [95% CI^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N to liczba pacjentów zrandomizowanych i leczonych				
^a przedział ufności log-log				
^b P < 0,001 w porównaniu z placebo (test logarytmiczny rang ze stratyfikacją według miejsc wstrzyknięcia)				

Dzieci i młodzież

W badaniu 17086, łącznie 42 pacjentów przydzielono drogą randomizacji do leczenia dasiglukagonem, placebo i glukagonem do wstrzykiwań, w stosunku 2:1:1. Stratyfikację pacjentów prowadzono według wieku (6–11 lat i 12–17 lat). Średni wiek pacjentów wynosił 12,5 roku (zakres od 7 do 17 lat), a średni czas trwania cukrzycy wynosił 5,9 roku. 56% stanowili mężczyźni, 95% to osoby rasy białej. Średnie początkowe stężenie glukozy w osoczu wynosiło 72,0 mg/dl. Mediana czasu do uzyskania poprawy stężenia glukozy w osoczu była statystycznie istotnie krótsza w przypadku dasiglukagonu (10 minut) w porównaniu z placebo (30 minut) (tabela 3). Mediana czasu do uzyskania poprawy stężenia glukozy w osoczu była liczbowo podobna dla dasiglukagonu (10 minut) i glukagonu przeznaczonego do wstrzykiwań (10 minut).

Tabela 3 Poprawa stężenia glukozy w osoczu u dzieci i młodzieży

	Badanie 17086	
	Dasiglukagon N=20	Placebo N=11
Mediana czasu do uzyskania poprawy [95% CI^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N to liczba pacjentów zrandomizowanych i leczonych.		
^a przedział ufności log-log		
^b P < 0,001 w porównaniu z placebo (test logarytmiczny rang ze stratyfikacją według miejsc wstrzyknięcia i grupy wiekowej)		

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Zegalogue w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu ciężkiej hipoglikemii (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie dasiglukagonu po wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,6 mg u osób dorosłych powodowało średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1 510 pmol/l po około 35 minutach.

Dystrybucja

Średnia pozorna objętość dystrybucji po podaniu podskórnym wynosiła 47-57 l.

Metabolizm

Dane dotyczące metabolizmu wskazują, że dasiglukagon jest usuwany jak naturalny glukagon w wyniku rozpadu z udziałem enzymów proteolitycznych we krwi, w wątrobie i nerkach.

Eliminacja

Okres półtrwania dasiglukagonu wynosił około 30 minut.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono żadnych oficjalnych badań w celu oceny zaburzeń czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Dane z jednego badania (badanie 17086) przeprowadzonego u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat z cukrzycą typu 1 wykazały, że po podaniu dasiglukagonu średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1 160 pmol/l pojawiło się po około 21 minutach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa

U szczurów, którym codziennie podawano podskórnie dasiglukagon przez 12 dni, zaobserwowano toksyczny wpływ na matki w postaci zmniejszonego przyrostu masy ciała, mniejszej masy ciała płodu i opóźnionego kostnienia, przy dawce ≥ 10 mg/kg mc. na dobę [≥ 475 razy większej od dawki stosowanej u ludzi na podstawie pola pod krzywą (ang. *Area Under the Curve*, AUC)].

U królików, którym codziennie podawano podskórnie dasiglukagon przez 14 dni, obserwowano mniejszą masę ciała płodu i opóźnienie kostnienia przy dawce 1 mg/kg mc. na dobę (100-krotność dawki stosowanej u ludzi na podstawie AUC) – dawki, która również wywoływała toksyczny wpływ na matki w postaci zmniejszonego przyrostu masy ciała. Po podaniu dawki $\geq 0,3$ mg/kg mc. na dobę (≥ 20 -krotnie większej od dawki stosowanej u ludzi na podstawie AUC) dasiglukagon powodował szkieletowe i narządowe wady rozwojowe płodu, przy czym nie zaobserwowano toksycznego wpływu na matkę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trometamol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Kwas chlorowodorowy (do regulacji pH)
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata w przypadku przechowywania w lodówce (2°C–8°C).

W okresie ważności produkt leczniczy można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez jeden okres nie dłuższy niż 1 rok i nieprzekraczający pierwotnej daty ważności (EXP). Jeżeli produkt był przechowywany poza lodówką, nie można go ponownie przechowywać w lodówce. Po wyjęciu

produktu leczniczego z lodówki na etykiecie obudowy ochronnej należy zapisać nową datę ważności, a produkt leczniczy należy zużyć lub wyrzucić przed upływem nowej daty ważności. Pierwotną datę ważności należy przekreślić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania, patrz punkt 6.4.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnej obudowie ochronnej w celu ochrony przed światłem.

Dodatkowe warunki przechowywania w temperaturze poniżej 25°C, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zegalogue 0,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szklana (typu I) ampułko-strzykawka zawierająca igłę ze stali nierdzewnej, sztywną osłonę igły lub szarą osłonę igły, tłoczek z gumy bromobutyłowej i czerwoną nasadkę tłoczka (polipropylen). Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań i jest zapakowana osobno w obudowę ochronną.

Wielkości opakowań: 1 lub 2 ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę produktu leczniczego.

Nie wszystkie wielkości opakowań lub postaci leku muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcje stosowania

Produkt leczniczy gotowy do użycia. Przeznaczony do jednorazowego użytku.

Ampułko-strzykawka zawiera wyłącznie pojedynczą dawkę produktu.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji stosowania produktu leczniczego podanych w Ulotce dla pacjenta.

Jeżeli roztwór jest odbarwiony lub zawiera cząstki stałe, nie należy stosować produktu leczniczego.

Usuwanie

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 lipca 2024 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego Zegalogue (dasiglukagon), przeznaczonego do leczenia ciężkiej hipoglikemii u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat z cukrzycą, w każdym państwie członkowskim podmiot odpowiedzialny musi ustalić z właściwym organem krajowym treść i format materiałów edukacyjnych, w tym środki komunikacji, sposoby dystrybucji i wszelkie inne aspekty programu.

Materiały edukacyjne mają na celu dostarczenie wskazówek na temat tego, jak zminimalizować w planie zarządzania ryzykiem istotne potencjalne ryzyko związane z błędnym podaniem leku, które uniemożliwia uzyskanie korzyści z leczenia.

Podmiot odpowiedzialny zapewni, że w każdym państwie członkowskim, w którym produkt leczniczy Zegalogue został wprowadzony do obrotu, wszyscy pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci lub opiekunowie, którzy mogą przepisywać, dostarczać lub stosować produkt leczniczy, będą mieli dostęp do:

- ulotki dotyczącej podawania produktu
- filmu instruktażowego

Ulotka dotycząca podawania produktu powinna uwzględniać następujące kluczowe elementy:

- Pacjenci powinni otrzymać tę ulotkę od pracownika służby zdrowia przy pierwszym przepisaniu produktu leczniczego Zegalogue i po odbyciu szkolenia.
- Pacjenci i członkowie rodziny lub opiekunowie powinni zostać poinformowani o tym, jak rozpoznać objawy przedmiotowe i podmiotowe ciężkiej hipoglikemii oraz jakie jest ryzyko długotrwałej hipoglikemii. Wczesne objawy hipoglikemii powinny być opisane.
- Podkreślenie, jak ważne jest, aby wcześniej nie testować ampułko-strzykawki zawierającej pojedynczą dawkę produktu leczniczego, nie wyjmować jej z obudowy ochronnej (ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę powinna być cały czas umieszczona w obudowie ochronnej) i aby upewnić się, że pacjent rozumie, iż każdą ampułko-strzykawkę zawierającą pojedynczą dawkę można zastosować tylko raz.
- Podkreślenie, jak ważne jest, aby po wstrzyknięciu leku Zegalogue natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe lub pomoc medyczną. Nawet jeśli podskórne wstrzyknięcie leku Zegalogue pomoże danej osobie obudzić się, należy podkreślić, że i tak konieczne jest natychmiastowe wezwanie pogotowia ratunkowego.
- Jeśli w ciągu 15 minut pacjent nie zareaguje na podanie produktu leczniczego, przed przyjazdem pogotowia można mu podać kolejną dawkę leku Zegalogue, korzystając z nowej ampułko-strzykawki.
- Po podaniu wstrzyknięcia osobę nieprzytomną należy przewrócić na bok, aby zapobiec jej zadławieniu.
- Należy podkreślić znaczenie prawidłowego przechowywania produktu leczniczego.
- W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących podawania i postępowania z produktem Zegalogue należy zamieścić odniesienie do Ulotki dla pacjenta i Instrukcji stosowania znajdującej się na końcu Ulotki dla pacjenta.
- Pacjenci mogą użyć ulotki dotyczącej podawania produktu, aby pokazać osobom ze swojego otoczenia, jak właściwie postępować z produktem leczniczym Zegalogue i jak go podawać.
- Ulotka dotycząca podawania produktu powinna zawierać adres URL i kod QR prowadzące do strony internetowej, na której pacjenci mogą obejrzeć film instruktażowy.

Film instruktażowy powinien uwzględniać następujące kluczowe elementy:

- Należy przedstawić instrukcje krok po kroku prawidłowego stosowania produktu leczniczego Zegalogue, aby zwiększyć umiejętności przygotowania i podawania produktu.
- Film instruktażowy powinien być zwięzły, konkretny i gotowy do natychmiastowego odtworzenia w nagłych przypadkach, aby niezwłocznie pomóc pacjentowi.
- Podkreślenie, jak ważne jest, aby po wstrzyknięciu leku Zegalogue natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe lub pomoc medyczną. Nawet jeśli wstrzyknięcie leku Zegalogue pomoże danej osobie obudzić się, należy podkreślić, że i tak konieczne jest natychmiastowe wezwanie pogotowia ratunkowego.
- Jeśli w ciągu 15 minut pacjent nie zareaguje na podanie produktu leczniczego, przed przyjazdem pogotowia można mu podać kolejną dawkę leku Zegalogue, korzystając z nowej ampułko-strzykawki.
- Po podaniu wstrzyknięcia osobę nieprzytomną należy przewrócić na bok, aby zapobiec jej zadławieniu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO KARTONOWE – AMPUŁKO-STRZYKAWKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zegalogue 0,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
dasiglukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,6 mg dasiglukagonu (w postaci chlorowodoru) w 0,6 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, trometamol, kwas chlorowodorowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

2 ampułko-strzykawki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce lub w temperaturze poniżej 25°C zgodnie z informacjami dotyczącymi przechowywania w Ulotce dla pacjenta. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnej obudowie ochronnej w celu ochrony przed światłem.

8. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**9. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1829/003 1 ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę
EU/1/24/1829/004 2 ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zegalogue

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OBUDOWA OCHRONNA – AMPUŁKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zegalogue 0,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
dasiglukagon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,6 mg dasiglukagonu (w postaci chlorowodoru) w 0,6 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, trometamol, kwas chlorowodorowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

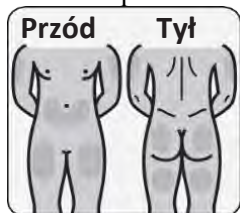
Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

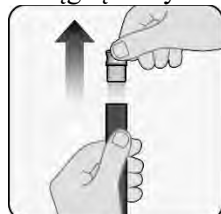
Do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.

Wybrać miejsce
Odśłonić powierzchnię skóry



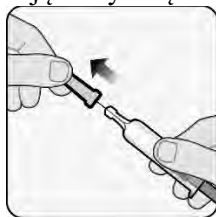
Górna część ramion, dolna część brzucha, przód lub tył ud, pośladki.

Pociągnąć zatyczkę do góry



Trzymać obudowę w pozycji pionowej. Pociągnąć zatyczkę, aby otworzyć obudowę. Wyjąć strzykawkę.

Zdjąć zatyczkę



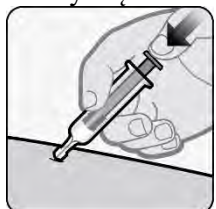
Zdjąć osłonkę igły. Nie dotykać ani nie zginać igły.

Chwycić skórę i wprowadzić igłę



Chwycić fałd skóry. Wprowadzić całą igłę w skórę pod kątem 45°.

Wstrzyknąć



Wcisnąć tłoczek, aby podać wstrzyknięcie.

Wyjąć



Wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia. Nie nakładać ponownie osłony na strzykawkę.

Po wstrzyknięciu:

- przewrócić osobę na bok
- zadzwonić po pogotowie ratunkowe

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Sprawdzić EXP dla daty ważności przechowywania w temp. 2°C–8°C.
lub

Wpisać nową datę ważności dla przechowywania w temp. poniżej 25°C (maks. 1 rok): _____

Przekreślić poprzednią datę ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce lub w temperaturze poniżej 25°C zgodnie z informacjami dotyczącymi przechowywania w Ulotce dla pacjenta. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnej obudowie ochronnej w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1829/003 1 ampulko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA – AMPUŁKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Zegalogue 0,6 mg, wstrzyknięcie
dasiglukagon
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użycia

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,6 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zegalogue 0,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce dasiglukagon

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zegalogue i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zegalogue
3. Jak podawać lek Zegalogue
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zegalogue
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zegalogue i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Zegalogue

Substancją czynną zawartą w leku Zegalogue jest dasiglukagon. Należy on do grupy leków zwanych „hormonami glikogenolitycznymi”.

Lek Zegalogue stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat z cukrzycą w leczeniu bardzo niskiego poziomu cukru we krwi (ciężka hipoglikemia).

Organizm wykorzystuje glukagon, naturalny hormon wytwarzany przez trzustkę, pomagając uwolnić cukier do krwiobiegu, aby organizm mógł go wykorzystać. U osób chorych na cukrzycę organizm czasami nie uwalnia wystarczającej ilości glukagonu, gdy poziom cukru we krwi spada, co może prowadzić do hipoglikemii. Substancja czynna leku Zegalogue, dasiglukagon, działa w podobny sposób jak glukagon. Pomaga on przekształcić cukier w postaci przechowywanej w wątrobie (zwanej glikogenem) w proste cząsteczki cukru (zwane glukozą), które organizm może wykorzystać jako energię. Następnie glukoza jest uwalniana do krwiobiegu, co powoduje zwiększenie stężenia cukru we krwi i ogranicza skutki małego stężenia cukru we krwi.

Informacje o hipoglikemii

Wczesne objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) obejmują:

- potliwość
- senność
- zawroty głowy
- zaburzenia snu
- kołatanie serca
- niepokój

- drżenie
- nieostre widzenie
- głód
- ból głowy
- bełkotliwą mowę
- obniżony nastrój
- uczucie mrowienia w dłoniach, stopach, wargach lub języku
- drażliwość
- uczucie zamroczenia
- nietypowe zachowanie
- problemy z koncentracją
- chwiejność ruchów
- zmiany w zachowaniu.

Jeśli pacjent nie otrzyma leczenia, może to prowadzić do bardzo małego stężenia cukru we krwi (ciężka hipoglikemia), która może obejmować:

- splątanie
- drgawki
- utratę przytomności
- zgon.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zegalogue

Ważne informacje

Pacjent musi mieć lek Zegalogue zawsze przy sobie lub w pobliżu. Opóźnienie podania leku może być szkodliwe dla pacjenta.

Pacjent powinien pokazać członkom rodziny, znajomym lub osobom, z którymi pracuje, gdzie przechowuje lek. Powinien również wyjaśnić, kiedy i jak go stosować. Istotne jest, aby bliscy wiedzieli, jak stosować lek Zegalogue, zanim pacjent będzie go potrzebował.

Kiedy nie stosować leku Zegalogue

- jeśli pacjent ma uczulenie na dasiglukagon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjenta występuje guz chromochłonny (guz nadnerczy, który powoduje wytwarzanie nadmiernej ilości adrenaliny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zegalogue należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Zegalogue może nie działać prawidłowo w następujących przypadkach:

- pacjent jest na czczo lub ma małe stężenie cukru we krwi utrzymujące się przez dłuższy czas;
- pacjent ma niewydolność nadnerczy (rzadkie zaburzenie, w którym nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości niektórych hormonów, takich jak kortyzol i aldosteron);
- pacjent ma małe stężenie cukru we krwi na skutek nadmiernego spożywania alkoholu;
- pacjent ma wyspiaka trzustki (guz w trzustce uwalniający glukagon lub insulinę do krwi).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Zegalogue.

Po zastosowaniu leku Zegalogue należy jak najszybciej coś zjeść. Ma to zapobiec ponownemu wystąpieniu niskiego poziomu cukru we krwi. Zaleca się spożycie szybko działającego źródła cukru, takiego jak sok owocowy lub słodzony napój.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Zegalogue u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie był on testowany w tej grupie wiekowej.

Lek Zegalogue a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą zmniejszyć skuteczność działania leku Zegalogue:

- Insulina, stosowana w leczeniu cukrzycy. Insulina wpływa odwrotnie do glukagonu na stężenie cukru we krwi.
- Indometacyna, stosowana w leczeniu bólu i sztywności stawów.

Lek Zegalogue może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych następujących leków:

- Warfaryna, stosowana w zapobieganiu zakrzepom krwi. Lek Zegalogue może nasilać rozrzedzające krew działanie warfaryny.
- Beta-adrenolityki, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i nierównego bicia serca. Lek Zegalogue może podwyższać ciśnienie tętnicze krwi i przyspieszać tętno. Jest to działanie krótkotrwałe.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Zegalogue.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, lekarz rozważy korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Zegalogue dla pacjentki i dziecka.

Lek Zegalogue można stosować w okresie karmienia piersią.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gdy stężenie cukru we krwi jest bardzo małe, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń lub maszyn. Po przyjęciu leku Zegalogue należy odczekać, aż stężenie cukru we krwi wróci do normy i nie obserwuje się już skutków bardzo małego stężenia cukru we krwi.

Lek Zegalogue zawiera sód

Lek Zegalogue zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Lateks

W opakowaniu znajduje się guma lateksowa, która może powodować poważne reakcje alergiczne.

3. Jak podawać lek Zegalogue

Ten lek należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy wyjaśnić, jak stosować lek Zegalogue oraz pokazać rodzinie, znajomym, współpracownikom lub opiekunom, gdzie lek jest przechowywany. Osoby te muszą wiedzieć, w jaki sposób niezwłocznie podać ten lek, gdy pacjent będzie go potrzebował.

Jak podawany jest lek Zegalogue

Lek Zegalogue podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, który zawiera dawkę 0,6 mg. Jeśli po upływie 15 minut od podania pierwszego wstrzyknięcia nie wystąpiła reakcja, można dokonać kolejnego wstrzyknięcia leku Zegalogue.

Po zastosowaniu leku Zegalogue należy jak najszybciej coś zjeść. Ma to zapobiec powrotowi do zbyt niskiego poziomu cukru we krwi. Zaleca się spożycie szybko działającego źródła cukru, takiego jak sok owocowy lub słodzony napój.

Szczegółowe instrukcje stosowania leku Zegalogue znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zegalogue

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Zegalogue u pacjenta mogą wystąpić mdłości (nudności) lub wymioty przez krótki czas. Zwykle nie jest konieczne stosowanie szczególnego leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nudności (mdłości)
- wymioty.

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- omdlenie
- palpacje (silne bicie serca, które może być przyspieszone lub nieregularne)
- bradykardia (powolna częstość akcji serca)
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi)
- uderzenia gorąca (nagłe uczucie ciepła)
- ból górnej części brzucha
- nadmierna potliwość
- dyskomfort, swędzenie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Zegalogue

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, obudowie ochronnej i etykiecie ampułko-strzykawki po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnej obudowie ochronnej w celu ochrony przed światłem.

Lek Zegalogue można także przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 25°C przez jeden okres nie dłuższy niż 1 rok i nieprzekraczający pierwotnej daty ważności (EXP). Jeżeli produkt był przechowywany poza lodówką, nie można go ponownie przechowywać w lodówce. Po wyjęciu leku z lodówki na etykiecie obudowy ochronnej należy zapisać nową datę ważności, a lek należy zużyć lub wyrzucić przed upływem nowej daty ważności. Pierwotną datę ważności należy przekreślić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się odbarwienie roztworu lub występowanie cząstek stałych.

Leków nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zegalogue

- Substancją czynną leku jest dasiglukagon (w postaci chlorowodoru). Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,6 mg dasiglukagonu (w postaci chlorowodoru) w 0,6 ml.
- Inne składniki leku to trometamol, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań. Kwas chlorowodorowy i (lub) wodorotlenek sodu mogą być dodawane w celu uzyskania odpowiedniego pH (zob. również punkt 2 „Lek Zegalogue zawiera sól”).

Jak wygląda lek Zegalogue i co zawiera opakowanie

Lek Zegalogue jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań. Jest to gotowa do użycia ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę 0,6 mg dasiglukagonu. Jest ona dostępna w opakowaniach zawierających 1 lub 2 ampułko-strzykawki zawierające pojedynczą dawkę leku. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań i jest zapakowana osobno w obudowę ochronną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Zegalogue 0,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce dasiglukagon

Lek Zegalogue stosuje się w leczeniu bardzo niskiego poziomu cukru we krwi (ciężka hipoglikemia), jeżeli pacjent potrzebuje pomocy innych osób. Lek Zegalogue zawiera 1 dawkę dasiglukagonu w ampulko-strzykawce i nie można go użyć ponownie. Lek Zegalogue jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki oraz instrukcjami stosowania przed wystąpieniem ciężkiej hipoglikemii.

Pacjent powinien pokazać rodzinie i znajomym, gdzie lek Zegalogue jest przechowywany, oraz wyjaśnić, jak go stosować, przekazując im tę instrukcję, tak aby wiedzieli, jak użyć leku Zegalogue przed wystąpieniem nagłej sytuacji.

Przed wstrzyknięciem leku Zegalogue należy zapoznać się instrukcją jego stosowania

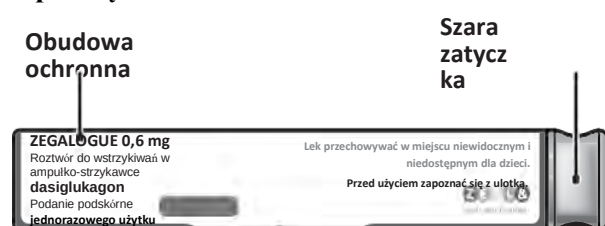
- Kiedy nie stosować leku Zegalogue:
 - gdy upłynął termin ważności;
 - gdy brakuje szarej osłonki igły; lub
 - ampulko-strzykawka wygląda na uszkodzoną.
- Przy otwieraniu obudowy ochronnej należy ją trzymać prosto (wraz z szarą zatyczką na górze), aby nie upuścić leku Zegalogue.
- Nie zdejmować szarej osłonki igły, dopóki nie będzie się gotowym do wstrzyknięcia leku Zegalogue.
- Obecność pęcherzyków powietrza w leku jest normalnym zjawiskiem. Przed wstrzyknięciem nie należy próbować usunąć pęcherzyków powietrza.

W razie pytań lub potrzeby uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących leku Zegalogue należy zwrócić się do lekarza.

Termin ważności

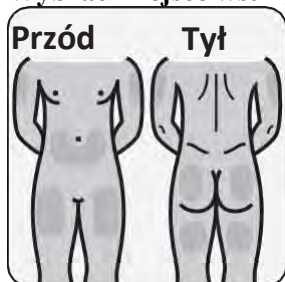
Nie stosować ampulko-strzykawki po upływie terminu ważności zamieszczonego na obudowie ochronnej po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Opis części



Przed wstrzyknięciem

Wybrać miejsce wstrzyknięcia i odsłonić powierzchnię skóry

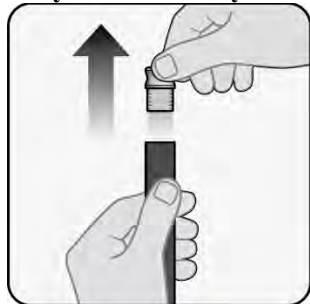


Miejsca wstrzyknięcia:

- zewnętrzna górna część ramion
- dolna część brzucha (co najmniej 5 cm od pępka)
- przód lub tył ud
- pośladki.

Odsunąć ubranie, aby odsłonić powierzchnię skóry. Nie podawać wstrzyknięcia przez ubranie.

Trzymać obudowę ochronną w pozycji pionowej i zdjąć szarą zatyczkę



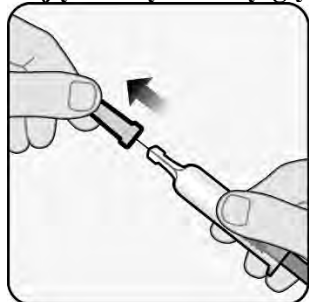
- Trzymać w pozycji pionowej obudowę ochronną z szarą zatyczką na górze.
- Pociągnąć szarą zatyczkę do góry, aby ją ściągnąć.

Ostrożnie wyjąć lek Zegalogue z obudowy ochronnej, tak aby go nie upuścić.

Jak wstrzykiwać lek

Krok 1

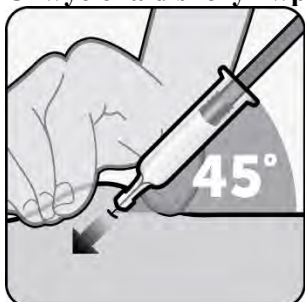
Zdjąć szarą osłonkę igły.



Prostym ruchem ściągnąć szarą osłonkę igły. Należy zachować ostrożność, aby nie dotykać ani nie zginać igły.

Krok 2

Chwycić fałd skóry i wprowadzić igłę



Delikatnie chwycić fałd skóry i wprowadzić całą igłę do skóry pod kątem 45°.

Krok 3

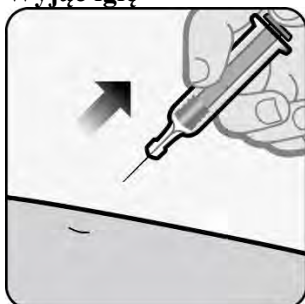
Wykonać wstrzyknięcie



Po wprowadzeniu igły należy puścić skórę, a następnie powoli naciskać nasadkę tłoczka do końca, aż strzykawka będzie pusta, a tłoczek zatrzyma się.

Krok 4

Wyjąć igłę



Po zatrzymaniu tłoczka i zakończeniu wstrzyknięcia ostrożnie wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia. Nie nakładać ponownie osłony na strzykawkę.

Po wstrzyknięciu

- Po podaniu wstrzyknięcia, jeśli pacjent jest nieprzytomny, należy przewrócić go na bok, aby zapobiec jego zadławieniu.
- Natychmiast po wstrzyknięciu leku Zegalogue należy wezwać pogotowie ratunkowe.
- Jeśli po 15 minutach nie będzie reakcji pacjenta, przed przyjazdem pogotowia można podać kolejną dawkę leku, korzystając z nowej ampułko-strzykawki.
- Gdy pacjent będzie w stanie bezpiecznie jeść lub pić, należy mu podać szybko działające źródło cukru, takie jak sok owocowy lub słodzony napój.

Inne informacje

- Lek Zegalogue przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Zużyta ampułko-strzykawkę Zegalogue należy od razu wymienić, aby w razie potrzeby mieć nową.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Instrukcje przechowywania w temperaturze poniżej 25°C

Jeśli lek Zegalogue zostanie wyjęty z lodówki w celu przechowywania w temperaturze poniżej 25°C, należy zapisać nową roczną datę ważności na etykiecie znajdującej się na obudowie ochronnej. Nowa data ważności nie może przekraczać pierwotnej daty ważności (EXP).

Diagram showing the packaging of Zegalogue. The label on the box includes the following information:

- Nr serii:** TI0123A
- Termin ważności (EXP):** 12/2027
- Instrukcja:** Sprawdzić EXP dla daty ważności przechowywania w temp. 2°C–8°C. Wpisać nową EXP dla przechowywania w temp. poniżej 25°C (maks. 1 rok):
- Przekreślić poprzednią datę ważności**

Na przykład: jeżeli lek Zegalogue został wyjęty z lodówki w celu przechowywania w temperaturze poniżej 25°C w styczniu 2026 r., należy wpisać na etykiecie nową datę ważności – styczeń 2027 r. i przekreślić poprzednią datę ważności.

Początek przechowywania w temperaturze poniżej 25°C

▼

STY	LUT	MARZ	KWI	MAJ	CZER	LIP
☐	1	2	3	4	5	6
SIER	WRZ	PAŹ	LIS	GRU	STY	
7	8	9	10	11	12	

▲

Ważny 1 rok

Diagram showing the packaging of Zegalogue. The label on the box includes the following information:

- Nr serii:** TI0123A
- Termin ważności (EXP):** 12/2027
- Instrukcja:** Sprawdzić EXP dla daty ważności przechowywania w temp. 2°C–8°C. Wpisać nową EXP dla przechowywania w temp. poniżej 25°C (maks. 1 rok):
- Przekreślić poprzednią datę ważności**