

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zegalogue 0,6 mg soluție injectabilă în seringă injectoare preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă preumplută conține dasiglucagon 0,6 mg (sub formă de clorhidrat) în 0,6 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)

Soluție limpede, incoloră, cu pH de 6,5 și osmolalitate de 330-490 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Zegalogue este indicat în tratamentul hipoglicemiei severe la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste cu diabet zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste

Doza recomandată este de 0,6 mg administrată prin injecție subcutanată.

Dacă nu se obține un răspuns în decurs de 15 minute, se poate administra o doză suplimentară de Zegalogue dintr-o seringă injectoare preumplută nouă.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Zegalogue poate fi utilizat la pacienți vârstnici. Nu este necesară ajustarea dozei.

Datele privind eficacitatea și siguranța sunt foarte limitate la pacienții cu vârsta de 65 de ani și lipsesc complet la pacienții cu vârsta de 75 de ani și peste.

Insuficiență renală

Zegalogue se poate utiliza la pacienți cu insuficiență renală. Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

Zegalogue se poate utiliza la pacienți cu insuficiență hepatică. Nu este necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți (cu vârsta < 6 ani)

Siguranța și eficacitatea Zegalogue la copii și adolescenți cu vârsta sub 6 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare subcutanată.

Zegalogue se administrează prin injecție în partea inferioară a abdomenului, în fese, în coapsă sau în partea exterioară superioară a brațului.

Pacienții și îngrijitorii lor trebuie instruiți cu privire la semnele și simptomele de hipoglicemie severă. Întrucât hipoglicemia severă necesită ajutor din partea altor persoane pentru recuperare, pacientul trebuie instruit să informeze persoanele din jurul său cu privire la Zegalogue și prospectul acestuia. Zegalogue trebuie administrat cât mai curând după ce este recunoscută hipoglicemia severă.

Pacienții și îngrijitorii trebuie instruiți cu privire la utilizarea corectă a Zegalogue și la citirea prospectului. Trebuie subliniate următoarele instrucțiuni:

Instrucțiuni de utilizare pentru seringă preumplută:

1. Când administrați Zegalogue din seringă preumplută, introduceți acul în piele și apăsați pistonul până la golirea seringii.
2. După administrarea injecției, dacă persoana este în stare de inconștiență, întoarceți-o pe o parte pentru a preveni înecarea.
3. După administrarea dozei, îngrijitorul trebuie să solicite imediat asistență medicală.
4. Dacă pacientul nu răspunde după 15 minute, i se poate administra o doză suplimentară de Zegalogue dintr-o seringă injectoare preumplută nouă, în timp ce așteptați asistența de urgență.
5. După ce pacientul a răspuns la tratament, administrați carbohidrați pe cale orală pentru a restabili glicogenul hepatic și a preveni reapariția hipoglicemiei.

Fiecare seringă injectoare preumplută conține o singură doză de dasiglucagon și nu poate fi reutilizată.

Pentru informații suplimentare înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Feocromocitom (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Depozitele de glicogen și hipoglicemia

Dasiglucagonul este eficace în tratarea hipoglicemiei numai în prezența unui nivel suficient al glicogenului hepatic. Pentru a preveni reapariția hipoglicemiei, după ce pacientul a răspuns la tratament trebuie administrați carbohidrați pe cale orală, pentru a restabili nivelul glicogenului hepatic. Este posibil ca pacienții în stare de inanție, care suferă de insuficiență suprarenală, abuz cronic de alcool sau hipoglicemie cronică să nu aibă niveluri adecvate de glicogen hepatic pentru ca administrarea de dasiglucagon să fie eficace. Pacienții cu aceste afecțiuni trebuie tratați cu glucoză.

Feocromocitom

Glucagonul stimulează eliberarea de catecolamine. În prezența feocromocitomului, medicamentele cu glucagon pot cauza eliberarea din tumoră a unor cantități mari de catecolamine, ceea ce va cauza o reacție hipertensivă acută. Zegalogue este contraindicat la pacienții cu feocromocitom (vezi pct. 4.3).

Insulinom

La pacienții cu insulinom, administrarea medicamentelor cu glucagon poate determina o creștere inițială a glicemiei. Cu toate acestea, administrarea de dasiglucagon poate stimula, direct sau indirect (prin creșterea inițială a glicemiei), eliberarea unei cantități exagerate de insulină de la nivelul unui insulinom, cauzând astfel hipoglicemie. Unui pacient care manifestă simptome de hipoglicemie după o doză de dasiglucagon trebuie să i se administreze glucoză pe cale orală sau intravenoasă.

Excipienți

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză (0,6 ml), adică, practic, nu conține sodiu.

Latex

La pacienții sensibili la latex medicamentul poate cauza reacții alergice severe.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dasiglucagonul nu inhibă enzimele CYP și transportorii de medicamente in vitro la concentrații relevante clinic.

Insulină

Reacționează antagonic față de dasiglucagon.

Indometacin

Când se utilizează în asociere cu indometacin, dasiglucagonul își poate pierde capacitatea de a crește glicemia sau poate chiar să producă hipoglicemie.

Warfarină

Dasiglucagonul poate crește efectul anticoagulant al warfarinei.

Beta-blocante

Pacienții care iau beta-blocante se pot aștepta la creșterea accentuată atât a pulsului cât și a tensiunii arteriale în timp ce iau dasiglucagon, dar creșterea va fi tranzitorie din cauza timpului scurt de înjumătățire al dasiglucagonului. Creșterea tensiunii arteriale și a ratei pulsului pot necesita tratament la pacienții cu boală coronariană.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea dasiglucagonului, un analog al glucagonului, la femeile gravide. Utilizarea glucagonului la femeile gravide cu diabet zaharat a fost raportată și nu sunt cunoscute efecte nocive pentru evoluția sarcinii și sănătatea fătului și a nou-născutului.

Studiile cu dasiglucagon la animale au indicat toxicitate reproductivă (vezi pct. 5.3). În absența tratamentului, hipoglicemia din timpul sarcinii poate cauza complicații și poate fi fatală.

Utilizarea Zegalogue în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai dacă beneficiul așteptat justifică riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Dasiglucagonul se elimină foarte rapid din sânge și prin urmare cantitatea excretată în laptele femeilor care alăptează după tratamentul unor reacții hipoglicemice severe este de așteptat să fie extrem de mică. Deoarece dasiglucagonul este metabolizat în tractul digestiv și nu poate fi absorbit în forma sa nemodificată, medicamentul nu va exercita niciun efect metabolic asupra copilului. Zegalogue poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Pe baza datelor din studiile la animale, dasiglucagonul nu a avut niciun efect asupra fertilității la bărbat sau la femeie (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Zegalogue nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pentru o scurtă perioadă de timp după primirea tratamentului, capacitatea pacientului de a se concentra și reacționa poate fi afectată din cauza hipoglicemiei. Pacientul poate fi expus unui risc în situațiile în care aceste capacități sunt deosebit de importante, și anume, în conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt greață (62,2%), vărsături (31,6%) și dureri de cap (9,6%).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse asociate cu dasiglucagonul, obținute din studii clinice, sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Reacțiile adverse asociate cu dasiglucagonul sunt grupate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1 Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse asociate cu dasiglucagon

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee Amețeală	Presincopă
Tulburări cardiace			Palpitații Bradycardie
Tulburări vasculare			Hipotensiune arterială Hipertensiune arterială Bufeuri
Tulburări gastrointestinale	Greață, vărsături	Diaree	Durere abdominală superioară
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Hiperhidroză

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Eritem la locul injecției	Prurit la locul injecției Durere la locul injecției Edem la locul injecției Fatigabilitate
--	--	---------------------------	---

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacțiile de hipersensibilitate observate în asociere cu glucagonul injectabil, care includ reacțiile anafilactice, au fost raportate ca fiind „foarte rare” (mai puțin de 1 caz la 10 000 de pacienți), fiind efecte de clasă cunoscute pentru medicamente precum glucagonul.

Copii și adolescenți

Rezultatele privind siguranța observate la un număr limitat de 20 de pacienți copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 7 și 17 ani, într-un studiu controlat cu placebo, au fost în concordanță cu profilul de siguranță la adulți, excepție făcând greața (65%) și vărsăturile (50%), care au fost mai puțin frecvente la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, pacientul poate să prezinte greață, vărsături, inhibarea motilității tractului gastrointestinal, creșterea tensiunii arteriale și a ratei pulsului. În caz de suspiciune de supradozaj este posibil să scadă nivelul potasiului seric, care trebuie monitorizat și corectat, dacă este necesar. Dacă pacientul prezintă o creștere importantă a tensiunii arteriale, utilizarea blocantelor α -adrenergice neselective s-a dovedit eficace pentru scăderea de scurtă durată a tensiunii arteriale, atunci când aceasta este necesar să fie controlată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni pancreatici, hormoni glicogenolitici, cod ATC: H04AA02.

Mecanism de acțiune

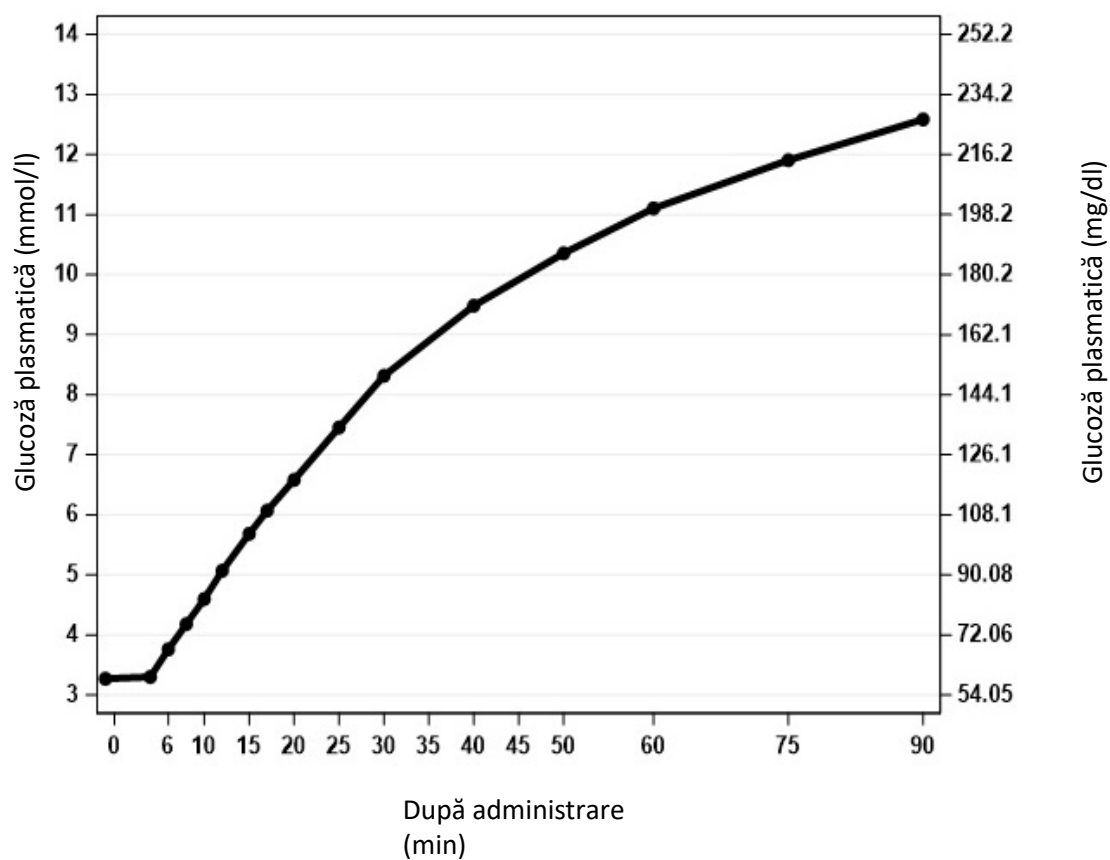
Dasiglucagonul este un analog agonist al receptorului glucagonului, care crește concentrația de glucoză din sânge prin activarea receptorilor hepatici de glucagon, stimulând astfel descompunerea glicogenului și eliberarea glucozei din ficat. Sunt necesare depozite hepatice de glicogen pentru ca dasiglucagonul să producă un efect anti-hipoglicemiant (vezi pct. 4.4).

Efecte farmacodinamice

Sexul și locul injectării nu au avut niciun efect semnificativ clinic asupra farmacodinamicii dasiglucagonului.

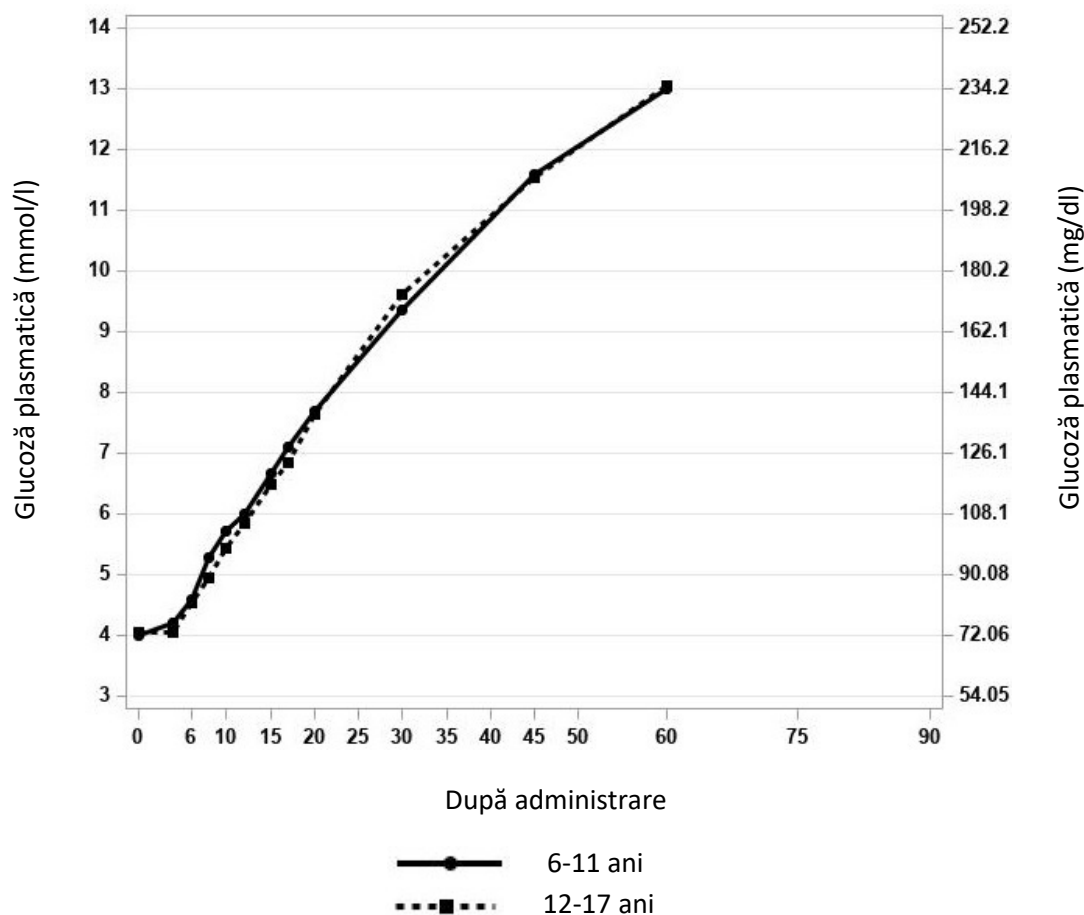
După administrarea dasiglucagonului la pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 1 (studiul 16137), este demonstrată evoluția în timp a glicemiei, cu o creștere medie a concentrației glucozei față de valoarea inițială la 90 de minute de 9,3 mmol/l (168 mg/dl) (figura 1).

Figura 1 Valoarea medie a concentrației de glucoză în timp la adulții cu diabet zaharat de tip 1, cărora li s-a administrat dasiglucagon 0,6 mg în studiul 16137



La pacienții copii și adolescenți (de la 7 până la 17 ani) cu diabet de tip 1 (studiul 17086), este demonstrată evoluția în timp a glicemiei, cu o creștere medie a concentrației glucozei la 60 minute de la administrarea de dasiglucagon 9,0 mmol/l (162 mg/dL) (figura 2).

Figura 2 Valoarea medie a concentrației de glucoză în timp la copii și adolescenți cu diabet de tip 1, cărora li s-a administrat dasiglucagon 0,6 mg în studiul 17086.



Imunogenitate

Anticorpii la medicament (ADA, anti drug antibodies) au fost detectați mai rar. Nu s-au observat dovezi ale impactului ADA asupra farmacocineticii, eficacității sau siguranței, cu toate acestea, datele sunt încă limitate.

Eficacitate și siguranță clinică

Au fost efectuate trei studii multicentrice, randomizate, dublu-orb, controlate cu placebo, la pacienți cu diabet de tip 1. Două studii (studiul 16137 și studiul 17145) au fost efectuate la pacienți adulți, iar un studiu (studiul 17086) a fost efectuat la pacienți copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani. În toate cele 3 studii, pacienții au fost randomizați pentru administrarea de dasiglucagon 0,6 mg, placebo sau (în studiile 16137 și 17086) glucagon injectabil subcutanat 1,0 mg. Dasiglucagonul și comparatorii au fost administrați sub formă de injecții subcutanate, după ce s-a indus o hipoglicemie controlată, prin insulină administrată intravenos. În cursul acestei proceduri, s-a urmărit obținerea unei concentrații plasmatice a glucozei mai mică de 60 mg/dl în studiile 16137 și 17145, ținta fiind mai mică de 80 mg/dl în studiul 17086. Criteriul principal de evaluare a eficacității pentru toate cele 3 studii a fost timpul până la recuperarea nivelului glucozei plasmatice (succes terapeutic), definit drept creșterea glicemiei la peste 20 mg/dl de la momentul administrării, fără intervenții suplimentare, în decurs de 45 de minute. Testul ipotezei primare a fost superioritatea dasiglucagonului față de placebo. Nu a existat un test formal de ipoteză pentru dasiglucagon comparativ cu glucagonul injectabil.

Studiul 16137 a randomizat un număr total de 170 de pacienți 2:1:1 pentru dasiglucagon, placebo și glucagon injectabil. Vârsta medie a pacienților a fost de 39,1 ani (96% aveau < 65 de ani), iar durata medie a diabetului zaharat era de 20,0 ani; 63% erau bărbați; 92% erau de rasă albă. Concentrația medie inițială a glucozei plasmatice era de 58,8 mg/dl. Timpul median până la recuperarea nivelului

glucozei plasmatice a fost semnificativ mai scurt din punct de vedere statistic pentru dasiglucagon (10 minute) față de placebo (40 minute) (tabelul 2). Timpul median de recuperare a nivelului glucozei plasmatice a fost similar din punct de vedere numeric pentru dasiglucagon (10 minute) și glucagon injectabil (12 minute).

Studiul 17145 a randomizat în total 45 de pacienți 3:1 pentru dasiglucagon și placebo. Vârsta medie a pacienților a fost de 41,0 ani (95% aveau < 65 de ani), iar durata medie a diabetului zaharat era de 22,5 ani; 57 % erau bărbați; 93% erau de rasă albă. Concentrația medie inițială a glucozei plasmatice era de 55,0 mg/dl. Timpul median de recuperare a nivelului glucozei plasmatice a fost semnificativ mai scurt din punct de vedere statistic pentru dasiglucagon (10 minute) față de placebo (35 de minute) (tabelul 2).

Tabelul 2. Recuperarea nivelului glucozei plasmatice la pacienții adulți

	Studiul 16137		Studiul 17145	
	Dasiglucagon N=82	Placebo N=43	Dasiglucagon N=34	Placebo N=10
Timpul median de recuperare [95 % CI^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N este numărul de pacienți care au fost randomizați și tratați interval de încredere ^a log-log ^b P <0,001 comparativ cu placebo (test log-rank stratificat în funcție de locul de injectare)				

Copii și adolescenți

Studiul 17086 a randomizat un număr total de 42 de pacienți 2:1:1 pentru dasiglucagon, placebo și glucagon injectabil. Pacienții au fost stratificați în funcție de vârstă (6-11 de ani și 12-17 de ani). Vârsta medie a pacienților a fost de 12,5 ani (interval cuprins între 7 și 17 ani), iar durata medie a diabetului zaharat era de 5,9 ani; 56% erau bărbați; 95% erau de rasă albă. Concentrația medie inițială a glucozei plasmatice era de 72,0 mg/dl. Timpul median de recuperare a nivelului glucozei plasmatice a fost semnificativ mai scurt din punct de vedere statistic pentru dasiglucagon (10 minute) față de placebo (30 de minute) (tabelul 3). Timpul median de recuperare a nivelului glucozei plasmatice a fost semnificativ mai scurt din punct de vedere statistic pentru dasiglucagon (10 minute) față de placebo (35 de minute) (tabelul 2). Timpul median de recuperare a glucozei plasmatice a fost similar din punct de vedere numeric pentru dasiglucagon (10 minute) și glucagon injectabil (10 minute).

Tabelul 3 Recuperarea nivelului glucozei plasmatice la pacienții copii și adolescenți

	Studiul 17086	
	Dasiglucagon N=20	Placebo N = 11
Timpul median de recuperare [95% CI^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N este numărul de pacienți care au fost randomizați și tratați. interval de încredere ^a log-log ^b P <0,001 comparativ cu placebo (test log-rank stratificat în funcție de locul injectării și de grupa de vârstă)		

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Zegalogue la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul hipoglicemiei severe (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbția dasiglucagonului în urma injectării subcutanate a dozei de 0,6 mg la adulți a determinat o concentrație plasmatică maximă medie de 1510 pmol/l după aproximativ 35 de minute.

Distribuție

Volumul mediu aparent de distribuție a fost de 47 l până la 57 l în urma injectării subcutanate.

Metabolizare

Datele privind metabolizarea au indicat că dasiglucagonul este eliminat ca glucagon nativ prin căi de degradare proteolitică, în sânge, ficat și rinichi.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică al dasiglucagonului a fost de aproximativ 30 de minute.

Insuficiență hepatică

Nu s-au efectuat studii oficiale pentru evaluarea insuficienței hepatice.

Copii și adolescenți

Datele dintr-un studiu (studiul 17086) efectuat la pacienți copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 7 și 17 ani cu diabet zaharat de tip 1 au arătat că, după administrarea de dasiglucagon, concentrația plasmatică maximă medie de 1160 pmol/l a apărut după aproximativ 21 de minute.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale de farmacologie privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen.

Toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării

La șobolani, cărora li s-a administrat dasiglucagon subcutanat zilnic, timp de 12 zile, s-au observat toxicitate maternă, și anume scăderea creșterii în greutate, greutate fetală mai mică și osificare întârziată la o doză de ≥ 10 mg/kg/zi (≥ 475 ori doza umană bazată pe aria de sub curba concentrației plasmatice (ASC)).

La iepuri, cărora li s-a administrat dasiglucagon subcutanat zilnic, timp de 14 zile, s-au observat greutate fetală mai mică și osificare întârziată la o doză de 1 mg/kg/zi (de 100 ori doza umană bazată pe ASC), care a indus, de asemenea, toxicitate maternă în ce privește încetinirea creșterii în greutate. La o doză de $\geq 0,3$ mg/kg/zi (≥ 20 ori doza umană bazată pe ASC), dasiglucagonul a cauzat malformații scheletice și viscerale fetale, fără toxicitate maternă observată.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trometamol
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani, dacă se păstrează la frigider (2°C - 8°C).

În perioada de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la o temperatură mai mică de 25 °C o singură dată, timp de cel mult 1 an și fără a se depăși data inițială de expirare (EXP). După ce a fost păstrat în afara frigiderului, produsul nu trebuie returnat în frigider. Când medicamentul este scos din frigider, noua dată de expirare trebuie înscrisă pe eticheta ambalajului de protecție, iar medicamentul trebuie utilizat sau eliminat până la noul termen de expirare. Data inițială de expirare trebuie barată.

Pentru precauții speciale pentru păstrare, vezi pct. 6.4.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul de protecție original pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condiții suplimentare de păstrare la o temperatură mai mică de 25 °C, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Zegalogue 0,6 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Seringă din sticlă (de tip I) preumplută, cu ac din oțel inoxidabil fixat, capac rigid pentru ac/capac gri, piston din cauciuc (bromobutil) și tijă cu piston roșu (polipropilenă). Fiecare seringă preumplută conține 0,6 ml soluție injectabilă și este ambalată individual într-o carcasă protectoare.

Ambalaje cu 1 seringă preumplută (sau 2 seringi preumplute) cu o singură doză.

Nu toate mărimile (sau formele de prezentare ale) ambalajului pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de utilizare

Acesta este un medicament gata de utilizare și este destinat numai pentru o singură utilizare.

Seringa preumplută cu o singură doză conține numai o singură doză.

Instrucțiunile de utilizare a medicamentului din prospect trebuie urmate cu atenție.

Dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține particule în suspensie, medicamentul nu trebuie utilizat.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danemarca

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24 iulie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicate pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

• Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului

Înainte de lansarea Zegalogue (dasiglucagon), pentru tratamentul hipoglicemiei severe la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste cu diabet zaharat, în fiecare stat membru al UE, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se pună de acord cu autoritatea națională competentă asupra conținutului și formatului materialelor educaționale, inclusiv a mediilor de comunicare, a modalităților de distribuție și a oricăror alte aspecte ale programului.

Materialele educaționale au ca scop să ofere îndrumări privind minimizarea riscului potențial important de utilizare inadecvată a dispozitivului, prevăzut în PMR, care poate duce la pierderea beneficiului medicamentului.

DAPP se va asigura că, în fiecare stat membru în care se comercializează Zegalogue, toți profesioniștii din domeniul sănătății și toți pacienții/îngrijitorii care urmează să prescrie, să distribuie sau să utilizeze medicamentul au acces la următoarele:

- prospectul privind administrarea;
- videoclipul de instruire.

Prospectul privind administrarea trebuie să conțină următoarele elemente esențiale:

- Pacienții trebuie să primească prospectul privind administrarea de la profesioniștii în domeniul sănătății odată cu primirea prescripției inițiale pentru Zegalogue și după instruire.
- Pacienții și membrii familiei sau îngrijitorii trebuie informați cum să recunoască semnele și simptomele hipoglicemiei severe, precum și riscurile de hipoglicemie prelungită. Trebuie descrise simptomele timpurii ale hipoglicemiei.
- Este important să nu se testeze seringă preumplută cu doză unică în avans, să nu se scoată seringă preumplută cu doză unică din ambalajul de protecție în avans (seringa preumplută cu doză unică trebuie păstrată permanent în ambalajul de protecție) și să se asigure că pacientul a înțeles că fiecare seringă preumplută cu doză unică poate fi utilizată doar o singură dată.
- Este important să se solicite asistență medicală de urgență sau să se contacteze un furnizor de servicii medicale imediat după injectarea Zegalogue. Chiar dacă injecția subcutanată cu Zegalogue ajută persoana să-și revină, se recomandă totuși să solicite imediat asistență medicală de urgență.
- Dacă pacientul nu răspunde în decurs de 15 minute, i se poate administra o doză suplimentară de Zegalogue dintr-o seringă preumplută nouă, în așteptarea asistenței de urgență.
- După administrarea injecției, persoana care și-a pierdut cunoștința trebuie întoarsă pe o parte, ca să nu se înece.
- Trebuie subliniată importanța păstrării corecte a medicamentului.
- Pentru informații mai detaliate privind administrarea și manipularea Zegalogue, trebuie să se facă trimitere la prospectul și instrucțiunile de utilizare de la sfârșitul prospectului.
- Pacienții pot utiliza prospectul privind administrarea pentru a instrui persoanele din jurul lor cum să manipuleze și să administreze corect Zeggues.
- Prospectul privind administrarea trebuie să conțină o adresă URL și un cod QR care să deschidă un site pe care pacienții să poată accesa videoclipul de instruire.

Videoclipul de instruire trebuie să conțină următoarele elemente esențiale:

- Pentru consolidarea instruirii privind manipularea și administrarea corectă a Zegalogue, trebuie furnizate instrucțiuni pas cu pas privind utilizarea sa corespunzătoare.
- Materialul video de instruire trebuie să fie concis, concentrat și adecvat pentru utilizarea fără întârziere în situații de urgență, pentru a ajuta imediat pacientul.
- Este important să se solicite asistență medicală de urgență sau să se contacteze un furnizor de servicii medicale imediat după injectarea Zegalogue. Chiar dacă injecția cu Zegalogue ajută persoana să-și revină, se recomandă totuși să solicite imediat asistență medicală de urgență.
- Dacă pacientul nu răspunde în decurs de 15 minute, i se poate administra o doză suplimentară de Zegalogue, dintr-o seringă preumplută nouă, în așteptarea asistenței de urgență.
- După administrarea injecției, persoana care și-a pierdut cunoștința trebuie întoarsă pe o parte, ca să nu se înece.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON – SERINGĂ PREUMPLUTĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zegalogue 0,6 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
dasiglucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține dasiglucagon 0,6 mg (sub formă de clorhidrat) în 0,6 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, trometamol, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută

2 seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în frigider sau la o temperatură sub 25 °C, în conformitate cu informațiile de păstrare din prospect. A nu se congela. A se păstra în ambalajul de protecție original pentru a fi protejat de lumină.

8. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**9. DATA DE EXPIRARE**

EXP

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1829/003 1 seringă preumplută cu doză unică
EU/1/24/1829/004 2 seringi preumplute cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zegalogue

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU OAMENI

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CARCASĂ DE PROTECȚIE – SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zegalogue 0,6 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
dasiglucagon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține dasiglucagon 0,6 mg (sub formă de clorhidrat) în 0,6 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, trometamol, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

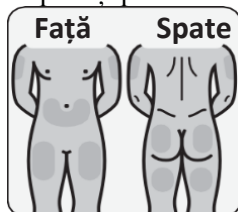
Soluție injectabilă

1 seringă preumplută

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

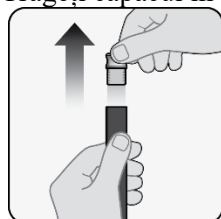
Numai pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

Alegeți locul de injectare.
Expuneți pielea descoperită.



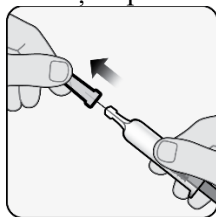
Partea superioară a brațelor, abdomenul inferior, partea anterioară sau posterioară a coapselor, fese.

Trageți capacul în sus



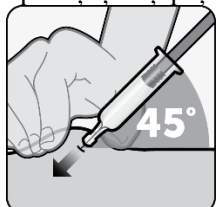
Țineți carcasa în poziție verticală, cu capacul în sus. Trageți de capac pentru a-l deschide. Scoateți seringă.

Scoateți capacul



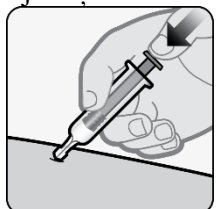
Scoateți capacul acului. Nu atingeți și nu îndoiți acul.

Apucați și înțepați



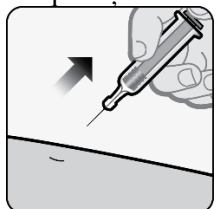
Apucați pielea. Introduceți tot acul în piele, la un unghi de 45°.

Injectați



Apăsați pistonul în jos pentru a face injecția.

Îndepărtați



Scoateți acul de la locul injectării. Nu puneți capacul la loc pe seringă.

După injecție:

- Întoarceți persoana pe o parte
- Solicitați asistență medicală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se vedea data de EXP pentru păstrare la o temperatură între 2 °C – 8 °C.

sau

Scrieți o dată nouă de EXP pentru păstrare la o temperatură sub 25 °C (max. 1 an): _____

Barați data de expirare anterioară.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în frigider sau la o temperatură sub 25 °C, în conformitate cu informațiile de păstrare din prospect. A nu se congela. A se păstra în ambalajul de protecție original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1829/003 1 seringă preumplută cu doză unică

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ – SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Zegalogue 0,6 mg soluție injectabilă
dasiglucagon
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Zealand Pharma A/S

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Zegalogue 0,6 mg soluție injectabilă în seringă preumplută dasiglucagon

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zegalogue și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Zegalogue
3. Cum să utilizați Zegalogue
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zegalogue
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zegalogue și pentru ce se utilizează

Ce este Zegalogue

Zegalogue conține substanța activă dasiglucagon. Acesta face parte dintr-un grup de medicamente numite „hormoni glicogenolitici”.

Zegalogue se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani sau peste cu diabet zaharat, pentru tratarea glicemiei foarte mici (hipoglicemie severă).

Organismul utilizează glucagonul, un hormon natural produs de pancreas, pentru a ajuta la eliberarea zahărului în sânge, pentru ca organismul să-l poată utiliza. La persoanele cu diabet zaharat câteodată, când scad nivelurile de zahăr din sânge, organismul nu eliberează suficient glucagon, iar aceasta poate duce la hipoglicemie. Substanța activă din Zegalogue, dasiglucagonul, acționează în mod similar cu glucagonul. Ajută la transformarea unei forme de zahăr depozitate în ficat (numit glicogen) în molecule simple de zahăr (numit glucoză) pe care organismul le poate utiliza ca energie. Glucoza este eliberată apoi în sânge, ceea ce face ca nivelul de zahăr din sânge să crească, și reduce efectele zahărului scăzut din sânge.

Informații despre hipoglicemie

Simptomele timpurii ale glicemiei mici (hipoglicemiei) sunt:

- transpirație
- somnolență
- amețeală
- tulburări ale somnului
- palpitații

- anxietate
- tremurături
- vedere încețoșată
- foame
- durere de cap
- vorbire cu dificultate
- stare depresivă
- furnicături la nivelul mâinilor, picioarelor, buzelor sau limbii
- iritabilitate
- stare de confuzie sau senzație de leșin
- comportament anormal
- incapacitate de concentrare
- nesiguranță în mișcare
- modificări de personalitate

Dacă nu primește tratament, pacientul poate evolua către glicemie foarte mică (hipoglicemie severă), care poate include:

- stare de confuzie
- convulsii
- pierdere a stării de conștiență
- deces

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Zegalogue

Informații importante

Asigurați-vă că aveți întotdeauna Zegalogue la dumneavoastră sau la îndemână. Întârzierea tratamentului vă poate fi dăunătoare.

Arătați-le membrilor familiei, prietenilor sau persoanelor cu care lucrați unde țineți medicamentul. De asemenea, explicați-le când și cum îl utilizați. Este important să știe cum se utilizează Zegalogue înainte să aveți nevoie de el.

Nu utilizați Zegalogue dacă

- sunteți alergic la dasiglucagon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- aveți feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale care determină producerea unei cantități prea mari de adrenalină).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zegalogue, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este posibil ca Zegalogue să nu funcționeze corect dacă:

- nu mâncați de multă vreme sau aveți glicemie mică o lungă perioadă de timp;
- aveți insuficiență suprarenală (o afecțiune rară în care glandele suprarenale nu produc o cantitate suficientă din anumiți hormoni, cum ar fi cortizolul și aldosteronul).
- aveți glicemia mică deoarece consumați prea mult alcool;
- dacă aveți insulinom (o tumoră la nivelul pancreasului, care eliberează glucagon sau insulină în sânge);

Dacă vă aflați în oricare din aceste situații, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Zegalogue.

După ce utilizați Zegalogue, mâncați cât mai repede posibil. Procedați astfel pentru a evita din nou scăderea glicemiei. Mâncați un fel de zahăr dintr-o sursă cu acțiune rapidă, adică suc de fructe sau o băutură îndulcită cu zahăr.

Copii și adolescenți

Zegalogue nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Alte medicamente și Zegalogue

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot reduce eficacitatea Zegalogue:

- Insulina – utilizată pentru tratarea diabetului zaharat. Insulina are efect opus glucagonului asupra zahărului din sânge.
- Indometacin – utilizat pentru a trata durerea și mișcarea cu dificultate a articulațiilor.

Zegalogue poate crește riscul reacțiilor adverse pentru următoarele medicamente:

- Warfarina – utilizată pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge. Zegalogue poate intensifica efectul de subțiere a sângelui al warfarinei.
- Beta-blocantele – utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială și bătăile neregulate ale inimii. Zegalogue vă poate crește tensiunea arterială și pulsul, însă numai o perioadă scurtă de timp.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Zegalogue.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiile și riscurile utilizării Zegalogue pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Zegalogue poate fi utilizat în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți glicemia foarte mică. După ce ați luat Zegalogue, așteptați până când glicemia revine la normal și nu mai simțiți deloc efectele glicemiei foarte scăzute.

Zegalogue conține sodiu

Zegalogue conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică este practic „fără sodiu”.

Latex

Recipientul acestui medicament conține cauciuc din latex, care poate cauza reacții alergice severe.

3. Cum să administrați Zegalogue

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu aceștia, dacă nu sunteți sigur.

Explicați familiei, prietenilor, colegilor sau îngrijitorilor cum se utilizează Zegalogue și unde îl țineți. Aceștia trebuie să știe cum să vă administreze medicamentul fără întârziere, când aveți nevoie.

Cum se administrează Zegalogue

Zegalogue este utilizat sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată) care conține o doză de 0,6 mg. Dacă nu se obține un răspuns după 15 de minute de la administrarea primei injecții, se poate administra încă o injecție de Zegalogue.

După ce utilizați Zegalogue, mâncați cât mai curând posibil, pentru a evita din nou scăderea glicemiei. Mâncați zahăr dintr-o sursă cu acțiune rapidă, adică suc de fructe sau o băutură îndulcită cu zahăr.

Instrucțiuni detaliate privind modul de utilizare a Zegalogue sunt prezentate la sfârșitul prospectului.

Dacă primiți mai mult Zegalogue decât trebuie

Când utilizați prea mult Zegalogue, un timp scurt puteți avea o senzație de rău (de greață), sau puteți avea o stare de rău (să vomitați). De obicei nu este necesar tratament specific.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- greață (senzație de rău)
- vărsături

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- durere de cap
- amețală
- diaree
- înroșire la locul de administrare a injecției;

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- senzație de leșin
- palpitații (bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate)
- bradicardie (bătăi rare ale inimii)
- hipotensiune (tensiune arterială mică)
- hipertensiune (tensiune arterială mare)
- bufeuri (senzație bruscă de căldură)
- durere în partea superioară a abdomenului (în partea de sus a burții)
- hiperhidroză (transpirație excesivă)
- disconfort, mâncărime sau umflare la locul de administrare a injecției
- oboseală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zegalogue

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe ambalajul de protecție și pe eticheta seringii preumplute după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C-8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul de protecție original pentru a fi protejat de lumină.

Zegalogue se poate păstra și în afara frigiderului la o temperatură mai mică de 25 °C, pentru o singură perioadă de cel mult 1 an și fără a se depăși data de expirare inițială (EXP). Nu reintroduceți medicamentul în frigider după ce a fost păstrat în afara frigiderului. Când medicamentul este scos din frigider, noua dată de expirare trebuie înscrisă pe eticheta ambalajului de protecție și trebuie utilizat sau eliminat până la noua dată de expirare. Data inițială de expirare trebuie barată.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția și-a schimbat culoarea sau conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zegalogue

- Substanța activă este dasiglucagonul (sub formă de clorhidrat). Fiecare seringă preumplută conține dasiglucagon 0,6 mg (sub formă de clorhidrat) în 0,6 ml.
- Celelalte ingrediente sunt trometamol, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Poate fi adăugat acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului (vezi și pct. 2, „Zegalogue conține sodiu”).

Cum arată Zegalogue și conținutul ambalajului

Zegalogue este o soluție injectabilă limpede și incoloră. Se prezintă sub formă de seringă preumplută, care conține o singură doză, gata de utilizare, de dasiglucagon 0,6 mg. Este disponibil în pachete cu 1 sau 2 seringi preumplute cu doză unică. Fiecare seringă preumplută conține 0,6 ml soluție injectabilă și este ambalată individual într-un ambalaj de protecție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Zegalogue 0,6 mg soluție injectabilă în seringă preumplută dasiglucagon

Zegalogue se utilizează pentru tratarea glicemiei foarte mici (hipoglicemie severă) când aveți nevoie de ajutor din partea altora. Zegalogue conține 1 doză de dasiglucagon într-o seringă preumplută care nu poate fi reutilizată. Zegalogue este numai pentru o singură utilizare.

Citiți prospectul și instrucțiunile de utilizare înainte să apară hipoglicemia severă.

Arătați familiei și prietenilor dumneavoastră unde țineți Zegalogue și explicați-le cum se utilizează arătându-le aceste instrucțiuni, astfel încât să știe cum să utilizeze Zegalogue înainte să apară o situație de urgență.

Citiți înainte de a administra injecția de Zegalogue

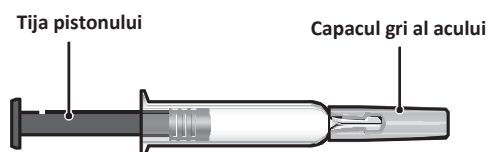
- Nu utilizați Zegalogue dacă:
 - data de expirare este depășită
 - lipsește capacul gri al acului sau
 - seringă preumplută pare deteriorată
- Când deschideți ambalajul de protecție, asigurați-vă că îl țineți în poziție dreaptă (cu capacul gri în sus) pentru a evita scurgă Zegalogue.
- Scoateți capacul gri al acului doar când sunteți gata să injectați Zegalogue.
- Este normal să vedeți bule de aer în medicament. Nu încercați să scoateți bulele de aer înainte de injectare.

Pentru întrebări sau informații suplimentare despre Zegalogue, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Data de expirare

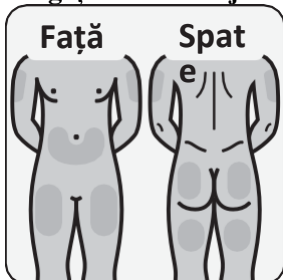
Nu utilizați seringă după data de expirare indicată pe ambalajul de protecție după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Descrierea părților componente



Înainte de injectare

Alegeți locul de injectare și expuneți pielea

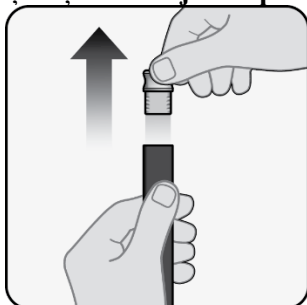


Locurile de injectare sunt:

- Partea exterioară superioară a brațelor
- Partea inferioară a abdomenului (cel puțin 5 cm de la buric)
- Partea frontală sau posterioară a coapselor
- fese

Scoateți îmbrăcămintea pentru a expune pielea. Nu injectați prin îmbrăcăminte.

Țineți ambalajul de protecție în poziție verticală și scoateți capacul gri



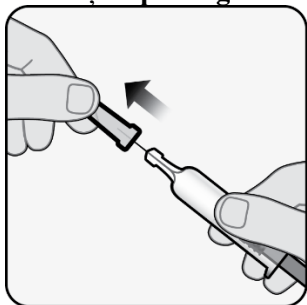
- Țineți ambalajul de protecție în poziție verticală, cu capacul gri în sus.
- Trageți capacul gri în sus pentru a-l deschide.

Scoateți cu atenție Zegalogue din ambalajul de protecție, fără să curgă.

Cum se injectează

Pasul 1

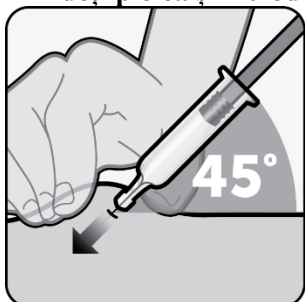
Scoateți capacul gri al acului



Trageți de capacul gri al acului în linie dreaptă. Aveți grijă să nu atingeți sau să îndoiți acul.

Pasul 2

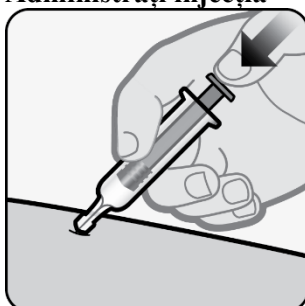
Prindeți pielea și introduceți acul



Prindeți ușor pielea și introduceți tot acul în piele, la un unghi de 45°.

Pasul 3

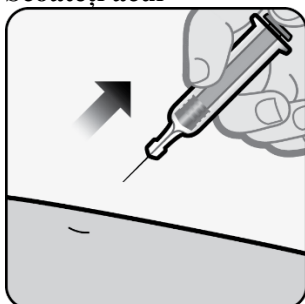
Administrați injecția



După ce introduceți acul, dați drumul pielii și apăsați încet pistonul până la capăt, până goliți seringă, iar pistonul se oprește.

Pasul 4

Scoateți acul



După ce pistonul s-a oprit și injecția s-a terminat, scoateți cu atenție acul de la locul injectării. Nu puneți capacul la loc pe seringă.

După injectare

- După ce ați administrat injecția, dacă persoana și-a pierdut cunoștința, răsușiți-o pe o parte ca să nu se înece.
- Solicitați asistență medicală imediat după ce ați injectat Zegalogue.
- Dacă persoana nu răspunde în decurs de 15 minute, se poate administra încă o doză dintr-o seringă preumplută nouă, în așteptarea asistenței de urgență.
- Când persoana poate să consume alimente sau băuturi în condiții de siguranță, dați-i o sursă de zahăr cu acțiune rapidă, de exemplu suc de fructe sau o băutură care conține zahăr.

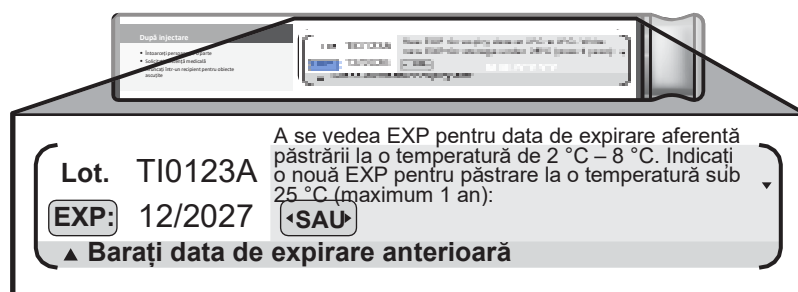
Alte informații

- Nu lăsați Zegalogue la vederea și îndemâna copiilor.
- Înlocuiți imediat seringă preumplută, astfel încât să aveți un nou medicament Zegalogue dacă aveți avea nevoie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Instrucțiuni pentru depozitarea la o temperatură mai mică de 25 °C

Dacă scoateți Zegalogue din frigider pentru a fi păstrat la o temperatură mai mică de 25 °C, scrieți noua dată de expirare de 1 an pe eticheta de pe ambalajul de protecție. Noua dată de expirare nu trebuie să depășească data de expirare inițială (EXP).



De exemplu: Dacă Zegalogue a fost scos din frigider pentru a fi păstrat la o temperatură sub 25 °C în ianuarie 2026, atunci scrieți pe etichetă noua dată de expirare, ianuarie 2027, și barați data de expirare anterioară.

Început păstrarea la o temperatură sub 25 °C

▼

IAN	FEB	MAR	APR	IUN	IUL	
	1	2	3	4	5	6
AUG	SEP	OCT	NOV	DEC	IAN	
7	8	9	10	11	12	

▲

Expiră în 1 an

