

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Zegologue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagónu (vo forme hydrochloridu) v 0,6 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Číry, bezfarebný roztok, pH 6,5 a osmolalita 330 – 490 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zegologue je indikovaný na liečbu závažnej hypoglykémie u dospelých, dospievajúcich a detí od veku 6 rokov s diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti od veku 6 rokov

Odporučaná dávka je 0,6 mg podávaná formou subkutánnej injekcie.

Ak pacient nezareaguje na liečbu do 15 minút, môže sa podať ďalšia dávka Zegologue z novej naplnenej injekčnej striekačky.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Zegologue sa môže používať u starších pacientov. Úprava dávky nie je potrebná.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti sú u pacientov od veku 65 rokov veľmi obmedzené a u pacientov od veku 75 rokov nie sú k dispozícii.

Porucha funkcie obličiek

Zegologue sa môže používať u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Úprava dávky nie je potrebná.

Porucha funkcie pečene

Zegologue sa môže používať u pacientov s poruchou funkcie pečene. Úprava dávky nie je potrebná.

Pediatrická populácia (< 6 rokov)

Bezpečnosť a účinnosť Zegologue u detí mladších ako 2 roky neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Subkutánne použitie.

Zegologue sa podáva injekčne do spodnej časti brucha, sedacieho svalu, stehna alebo vonkajšej strany nadlaktia.

Pacienti a ich ošetrovatelia majú byť poučení o prejavoch a príznakoch závažnej hypoglykémie. Keďže na zotavenie zo závažnej hypoglykémie je potrebná pomoc iných, pacienta treba poučiť, aby ľudí vo svojom okolí informoval o Zegologue a písomnej informácii pre používateľa. Zegologue sa má podať čo najskôr po zistení závažnej hypoglykémie.

Pacienti a ich ošetrovatelia majú byť poučení o správnom používaní Zegologue a majú si prečítať písomnú informáciu pre používateľa. Majú sa zdôrazniť tieto pokyny:

Návod na použitie, naplnená injekčná striekačka:

1. Pri podaní Zegologue z injekčnej striekačky, zasuňte ihlu do kože a zatlačte piest na maximum, aby sa injekčná striekačka úplne vyprázdnila.
2. Ak je osoba v bezvedomí, po podaní injekcie ju otočte na bok, aby nedošlo k uduseniu.
3. Po podaní dávky má opatrovateľ okamžite zavolať lekársku pomoc.
4. Ak pacient na liečbu nezareaguje do 15 minút, počas čakania na pohotovosť sa môže podať ďalšia dávka Zegologue z novej naplnenej injekčnej striekačky.
5. Ak pacient odpovie na liečbu, podajte perorálny sacharid, aby sa obnovil pečeňový glykogén a aby sa predišlo relapsu hypoglykémie.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednorazovú dávku dasiglukagónu a nemôže sa použiť viackrát.

Ďalšie informácie o podávaní lieku sú uvedené v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Feochromocytóm (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zásoby glykogénu a hypoglykémia

Dasiglukagón je účinný pri liečbe hypoglykémie len vtedy, ak sa v pečeni nachádza dostatok glykogénu. Aby sa predišlo relapsu hypoglykémie, keď pacient odpovie na liečbu sa majú na obnovu pečeňového glykogénu podať perorálne sacharidy,. Pacienti v stave hladovania, s adrenálnou insuficienciou, chronickým nadmerným užívaním alkoholu alebo chronickou hypoglykémiou nemusia mať dostatočnú hladinu glykogénu v pečeni na to, aby bolo podanie dasiglukagónu účinné. Týmto pacientom má byť podaná glukóza.

Feochromocytóm

Glukagón stimuluje uvoľňovanie kateholamínov. Ak má pacient feochromocytóm, môžu lieky s obsahom glukagónu vyvolať uvoľnenie veľkého množstva kateholamínov z nádoru, čo spôsobi

akútnu hypertenznú reakciu. Zeglogue je kontraindikovaný u pacientov s feochromocytómom (pozri časť 4.3).

Inzulinóm

U pacientov s inzulinómom môže podanie liekov s obsahom glukagónu vyvolať najprv zvýšenie hladiny glukózy v krvi. Podanie dasiglukagónu však môže priamo alebo nepriamo (prostredníctvom prvotného zvýšenia hladiny glukózy v krvi) stimulovať nadmerné uvoľňovanie inzulínu z inzulinómu a spôsobiť hypoglykémiu. Pacientovi, u ktorého sa po podaní glukagónu prejavia príznaky hypoglykémie, sa má perorálne alebo intravenózne podať glukóza.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Latex

U osôb citlivých na latex môže liek spôsobiť závažné alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dasiglukagón neinhibuje enzymy CYP ani transportéry liekov *in vitro* v klinicky relevantných koncentráciách.

Inzulín

Reaguje antagonisticky s dasiglukagónom.

Indometacín

Pri použití s indometacínom môže dasiglukagón stratiť schopnosť zvyšovať hladinu glukózy v krvi, alebo môže dokonca spôsobiť hypoglykémiu.

Warfarín

Dasiglukagón môže posilniť antikoagulačný účinok warfarínu.

Beta-blokátory

U pacientov užívajúcich beta-blokátory je možné očakávať zvýšenie pulzovej frekvencie aj krvného tlaku pri použití dasiglukagónu, ale toto zvýšenie bude prechodné z dôvodu krátkeho polčasu dasiglukagónu. U pacientov s ischemickou chorobou srdca môže zvýšenie krvného tlaku a pulzovej frekvencie vyžadovať liečbu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití dasiglukagónu, čo je analóg glukagónu, u gravidných žien. Použitie glukagónu bolo hlásené u gravidných žien s cukrovkou a, pokiaľ ide o priebeh gravidity a zdravie nenaistených a novonarodených detí, nie sú známe žiadne škodlivé účinky.

V štúdiach na zvieratách s dasiglukagónom sa preukázala reprodukčná toxicita (pozri časť 5.3). Neriečená hypoglykémia v tehotenstve môže spôsobiť komplikácie a môže byť smrteľná.

Zeglogue sa počas gravidity má použiť iba vtedy, ak očakávaný prínos prevyšuje potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Dasiglukagón sa veľmi rýchlo vylučuje z krvného obehu a preto sa predpokladá, že množstvo vylúčené do mlieka dojčiacich matiek po liečbe závažných hypoglykemických reakcií je mimoriadne nízke. Keďže glukagón sa rozkladá v tráviacom trakte a nemôže sa absorbovať v intaktnej forme, nebude mať u dietára žiadne metabolické účinky. Zeglogue sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Na základe získaných údajov o zvieratách nemal dasiglukagón žiadny vplyv na fertilitu samcov alebo samíc (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viest' vozidlá a obsluhovať stroje

Zeglogue nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viest' vozidlá a obsluhovať stroje.

Schopnosť pacienta sústredit' sa a reagovať môže byť narušená v dôsledku hypoglykémie, ktorá môže krátko po podaní liečby pretrvávať. To môže predstavovať riziko v situáciach, ak je táto schopnosť mimoriadne dôležitá, ako pri vedení vozidla alebo obsluhovaní strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú nauzea (62,2%), vracanie (31,6%) a bolest' hlavy (9,6%).

Tabuľkový zoznam nežiaducích reakcií

Nežiaduce reakcie súvisiace s dasiglukagónom získané z klinických štúdií sú uvedené v tabuľke ďalej. Nežiaduce reakcie súvisiace s dasiglukagónom sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Kategórie frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1 Tabuľkový zoznam nežiaducích reakcií spojených s dasiglukagónom

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Poruchy nervového systému		bolest' hlavy závrat	presynkopa
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácie bradykardia
Poruchy ciev			hypotenzia hypertenzia návaly tepla
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nevoľnosť zvracanie	hnačka	bolest' v hornej časti brucha
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Hyperhidroza
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		erytéma v mieste podania injekcie	pruritus v mieste podania injekcie bolest' v mieste podania injekcie

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
			edém v mieste podania injekcie únava

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Pri injekčnom podaní glukagónu sa pozorovali reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií, ktoré boli hlásené ako „veľmi zriedkavé“ (menej ako 1 na 10 000 pacientov) a sú známymi účinkami v liekovej triede glukagónu.

Pediatrická populácia

Výsledky bezpečnosti v placebom kontrolovanej štúdii u obmedzenej pediatrickej populácie 20 pacientov vo veku od 7 do 17 rokov sa zhodovali s bezpečnostným profilom u dospelých, okrem nauzey (65%) a vracania (50%), ktoré boli u dospelých menej časté.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Ak dôjde k predávkovaniu, môže sa u pacienta vyskytnúť nauzea, vracanie, inhibícia motility gastrointestinálneho traktu, zvýšenie krvného tlaku a pulzovej frekvencie. V prípade podozrenia na predávkovanie sa môže znížiť hladina draslíka v sére, ktorú treba monitorovať a v prípade potreby upraviť. Preukázalo sa, že ak sa u pacienta dramaticky zvýší krvný tlak, je na účely jeho zníženia v krátkom čase, počas ktorého je potrebná kontrola, účinné použitie neselektívnej α -adrenergičkej blokády.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny pankreasu, glykogénolytické hormóny, ATC kód: H04AA02.

Mechanizmus účinku

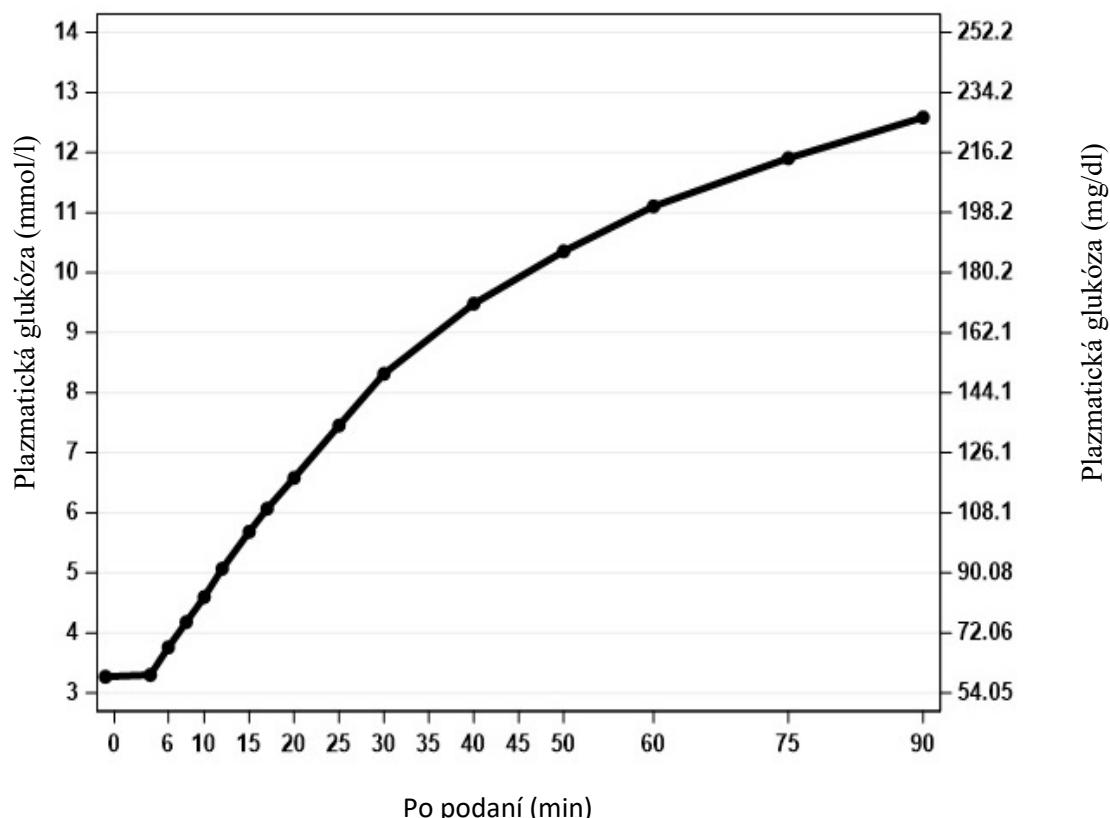
Dasiglukagón je analóg agonistu receptora glukagónu, ktorý zvyšuje koncentráciu glukózy v krvi tak, že aktivuje receptory pečeňového glukagónu, čím stimuluje rozklad glykogénu a uvoľnenie glukózy z pečene. Zásoby pečeňového glykogénu sú potrebné na antihypoglykemicí účinok dasiglukagónu (pozri časť 4.4).

Farmakodynamické účinky

Pohlavie pacienta a miesto podania injekcie nemali klinicky významný vplyv na farmakodynamiku dasiglukagónu.

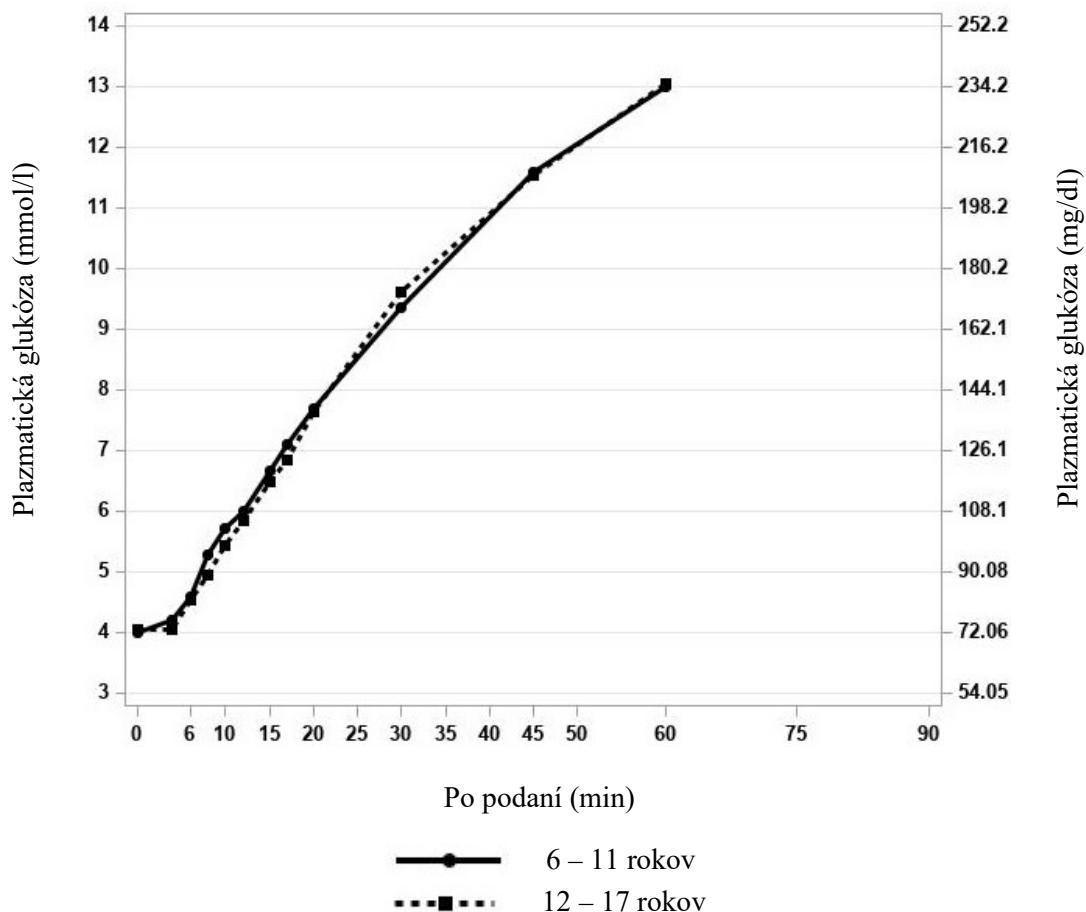
Po podaní dasiglukagónu u dospelých pacientov s cukrovkou 1. typu (v skúšaní 16137) sa v časovom priebehu hladiny glukózy ukazuje priemerné zvýšenie hladiny glukózy o 9,3 mmol/l (168 mg/dl) z východiskovej hladiny po 90 minútach (obrázok 1).

Obrázok 1 Priemerná plazmatická hladina glukózy v časovom priebehu u dospelých s cukrovkou 1. typu, ktorým bolo podané 0,6 mg dasiglukagónu v klinickom skúšaní 16137



U pediatrických pacientov (7 až 17 rokov) s cukrovkou 1. typu (v štúdii 17086) u detí a dospevajúcich časový priebeh hladiny glukózy ukazuje priemerné zvýšenie hladiny glukózy o 9,0 mmol/l (162 mg/dl) 60 minút po podaní dasiglukagónu (obrázok 2).

Obrázok 2 Priemerná plazmatická hladina glukózy v časovom priebehu u pediatrických pacientov s cukrovkou 1. typu, ktorým bolo podané 0,6 mg dasiglukagónu v klinickom skúšaní 17086



Imunogenicia

Zriedkavo boli zistené protilátky proti lieku (anti-drug antibodies, ADA). Neboli pozorované žiadne dôkazy o vplyve ADA na farmakokinetiku, účinnosť alebo bezpečnosť, ale údaje sú stále obmedzené.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

U pacientov s cukrovkou 1. typu sa uskutočnili tri randomizované, dvojito zaslepené, placeboom kontrolované multicentrické klinické skúšania. Dve skúšania (skúšanie 16137 a skúšanie 17145) sa uskutočnili u dospelých pacientov a jedno skúšanie (skúšanie 17086) sa uskutočnilo u pediatrických pacientov vo veku od 6 do 17 rokov. Vo všetkých troch skúšaniach boli pacienti randomizovaní do skupín, ktoré boli liečené dasiglukagónom v dávke 0,6 mg, placeboom alebo (v skúšaniach 16137 a 17086) glukagónom vo forme injekcie v dávke 1,0 mg. Dasiglukagón a komparátory sa podávali ako jednorazová subkutánnna injekcia po kontrolovanej indukcii hypoglykémie s použitím intravenózneho podania inzulínu. Cieľom bolo dosiahnutie koncentrácie glukózy v plazme < 60 mg/dl skúšaniami 16137 a 17145, zatiaľ čo v skúšaní 17086 to bolo < 80 mg/dl. Primárnym parametrom účinnosti pre všetky tri skúšania bol čas na obnovu plazmatickej hladiny glukózy (úspešnosť liečby) definovanej ako zvýšenie hladiny glukózy v krvi o ≥ 20 mg/dl do 45 minút od času podania bez ďalšieho zásahu. Primárnym testom hypotézy bola vyššia účinnosť dasiglukagónu v porovnaní s placeboom. Neuskutočnil sa žiadny formálny test hypotézy dasiglukagónu oproti injekčnému glukagónu.

V skúšaní 16137 bolo randomizovaných 170 pacientov v pomere 2 : 1 : 1 na dasiglukagón, placebo a injekčný glukagón. Priemerný vek pacientov bol 39,1 roka (96% bolo < 65 rokov) a priemerné trvanie cukrovky bolo 20,0 roka; 63% boli muži; 92% boli belosi. Priemerná východisková hladina plazmatickej glukózy bola 58,8 mg/dl. Medián času obnovy plazmatickej hladiny glukózy bol

štatisticky významne kratší pri dasiglukagóne (10 minút) ako pri placebo (40 minút) (tabuľka 2). Medián času obnovy plazmatickej hladiny glukózy bol numericky podobný medzi dasiglukagónom (10 minút) a injekčným glukagónom (12 minút).

V skúšaní 17145 bolo randomizovaných 45 pacientov v pomere 3 : 1 na dasiglukagón a placebo. Priemerný vek pacientov bol 41,0 roka (95 % bolo < 65 rokov) a priemerné trvanie cukrovky bolo 22,5 roka; 57 % boli muži; 93 % boli belosi. Priemerná východisková hodnota plazmatickej glukózy bola 55,0 mg/dl. Medián času obnovy plazmatickej hladiny glukózy bol štatisticky významne kratší pri dasiglukagóne (10 minút) ako pri placebo (35 minút) (tabuľka 2).

Tabuľka 2 Obnova plazmatickej glukózy u dospelých pacientov

	Skúšanie 16137		Skúšanie 17145	
	dasiglukagón N = 82	placebo N=43	dasiglukagón N=34	placebo N=10
Medián času obnovy [95 % IS^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)

N je počet pacientov, ktorí boli randomizovaní a liečení
^a interval spoľahlivosti log-log
^b P < 0,001 versus placebo (log-rank test stratifikovaný podľa miest podania injekcie)

Pediatrická populácia

V skúšaní 17086 bolo randomizovaných 42 pacientov v pomere 2 : 1 : 1 na dasiglukagón, placebo a injekčný glukagón. Pacienti boli stratifikovaní podľa veku (6 – 11 rokov a 12 – 17 rokov). Priemerný vek pacientov bol 12,5 roka (rozdiel od 7 do 17 rokov) a priemerné trvanie cukrovky bolo 5,9 roka; 56% boli muži; 95% boli belosi. Priemerná východisková hodnota plazmatickej glukózy bola 72,0 mg/dl. Medián času obnovy plazmatickej hladiny glukózy bol štatisticky významne kratší pri dasiglukagóne (10 minút) ako pri placebo (30 minút) (tabuľka 3). Medián času obnovy plazmatickej hladiny glukózy bol numericky podobný medzi dasiglukagónom (10 minút) a injekčným glukagónom (10 minút).

Tabuľka 3 Obnova plazmatickej glukózy u pediatrických pacientov

	Skúšanie 17086	
	dasiglukagón N=20	placebo N = 11
Medián času obnovy [95% IS^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)

N je počet pacientov, ktorí boli randomizovaní a liečení.
^a interval spoľahlivosti log-log
^b P < 0,001 v porovnaní s placebo (log-rank test stratifikovaný podľa miesta podania injekcie a vekovej skupiny)

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Zegalogue v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe závažnej hypoglykémie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia dasiglukagónu po subkutánnej injekcii 0,6 mg u dospelých viedla k priemernej maximálnej koncentrácií 1 510 pmol/l v plazme približne za 35 minút.

Distribúcia

Priemerný zdanlivý distribučný objem bol 47 l až 57 l po subkutánnom podaní.

Biotransformácia

Údaje o metabolizme naznačujú, že dasiglukagón sa vylučuje ako pôvodný glukagón prostredníctvom proteolytických ciest rozkladu v krvi, pečeni a obličkách.

Eliminácia

Polčas dasiglukagónu bol približne 30 minút.

Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne formálne štúdie na vyhodnotenie poškodenia funkcie pečene.

Pediatrická populácia

Údaje z jedného skúšania (skúšanie 17086) vykonaného u pediatrických pacientov vo veku od 7 do 17 rokov s cukrovkou 1. typu ukázali, že po podaní dasiglukagónu sa priemerná maximálna koncentrácia v plazme 1 160 pmol/l vyskytla približne po 21 minútach.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe konvenčných štúdií farmakológie bezpečnosti, toxicity po opakovanych dávkach, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalujú žiadne osobitné nebezpečenstvo pre ľudí.

Reprodukčná a vývojová toxicita

U potkanov, ktorým bol denne podávaný subkutánny dasiglukagón počas 12 dní, pri dávke $\geq 10 \text{ mg/kg/deň}$ (≥ 475 -násobok ľudskej dávky na základe plochy pod krvkou, AUC), sa pozorovala toxicita u matiek ako znížený prírastok telesnej hmotnosti, nižšia hmotnosť plodu a oneskorená osifikácia kostí.

U králikov, ktorým bol denne podávaný subkutánny dasiglukagón počas 14 dní, sa pozorovala nižšia hmotnosť plodu a oneskorená osifikácia kostí pri 1 mg/kg/deň (100-násobok ľudskej dávky na základe AUC), čo je dávka, ktorá vyvolala aj toxicitu u matiek z hľadiska zníženého prírastku telesnej hmotnosti. Pri $\geq 0,3 \text{ mg/kg/deň}$ (≥ 20 -násobok ľudskej dávky na základe AUC) dasiglukagón spôsobil fetálne skeletálne a viscerálne malformácie bez pozorovanej toxicity u matiek.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

trometanol
chlorid sodný
voda na injekcie
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky pri skladovaní v chladničke (2 °C – 8 °C).

V čase použiteľnosti sa liek môže uchovávať pri teplote do 25 °C počas jedného najviac jednoročného obdobia, ak toto obdobie nepresiahne pôvodný dátum exspirácie (EXP). Po uchovávaní lieku mimo chladničky sa nesmie liek znova uskladniť v chladničke. Po vybratí lieku z chladničky sa nový dátum exspirácie musí uviesť na ochrannom štítku puzdra a liek sa má použiť alebo zlikvidovať do nového dátumu exspirácie. Pôvodný dátum exspirácie sa má preškrtnúť.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie, pozri časť 6. 4.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom ochrannom puzdre na ochranu pred svetlom.

Ďalšie podmienky na uchovávanie pri teplote do 25 °C, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zegologue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Naplnená injekčná striekačka zo skla (typu I) s ihlou z nehrdzavejúcej ocele, pevným krytom ihly/sivým krytom ihly, gumovým piestom (brómbutyl) a červeným telom piestu (polypropylén). Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,6 ml injekčného roztoku a je jednotlivo zabalená v ochrannom puzdre.

Veľkosť balenia: 1 alebo 2 jednodávkové naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie

Toto je liek pripravený na jednorazové použitie.

Jednodávková naplnená injekčná striekačka obsahuje iba jednu dávku.

Je potrebné starostlivo dodržiavať pokyny na použitie lieku v písomnej informácii pre používateľa.

Ak roztok zmení farbu alebo ak obsahuje častice, liek sa nemá použiť.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd

Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. júla 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobnejšie informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 regisračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciach RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzínika (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením Zegologue (dasiglukagón) na liečbu závažnej hypoglykémie u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov s diabetes mellitus musí držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) v každom členskom štáte EÚ spolu s príslušným vnútrostátnym orgánom schváliť obsah a formát vzdelávacích materiálov vrátane komunikačných médií, spôsobov distribúcie a akýchkoľvek ďalších aspektov programu.

Účelom vzdelávacích materiálov je poskytnúť usmernenie k tomu, ako minimalizovať dôležité potenciálne riziko v rámci RMP týkajúcich sa chyby pri podávaní lieku, čo vedie k strate prínosu lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby v každom členskom štáte, v ktorom je Zegologue uvedený na trh, mali všetci zdravotnícki pracovníci a pacienti/opatrovatelia, od ktorých sa očakáva, že budú liek predpisovať, vydávať alebo používať, prístup k:

- písomnej informácií o podávaní lieku,
- inštruktážnemu videu.

Písomná informácia o podávaní lieku má obsahovať tieto kľúčové prvky:

- Pacienti majú dostať písomnú informáciu o podávaní lieku od ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka po predpísaní Zegologue a po zaškolení.
- Pacienti a rodinní príslušníci alebo opatrovatelia majú byť informovaní o tom, ako rozpoznať prejavy a príznaky závažnej hypoglykémie a riziká dlhotrvajúcej hypoglykémie. Majú byť opísané prvotné príznaky hypoglykémie.
- Je dôležité netestovať jednodávkovú naplnenú injekčnú striekačku vopred, nevyberať jednodávkovú naplnenú injekčnú striekačku z ochranného puzdra (jednodávková naplnená injekčná striekačka má zostať celý čas v ochrannom puzdre) a zabezpečiť, aby pacient pochopil, že každá jednodávková naplnená injekčná striekačka sa môže použiť iba raz.
- Je dôležité ihned po podaní injekcie Zegologue zavolať zdravotnú pomoc alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Aj keď podkožná injekcia Zegologue pomôže osobe prebudiť sa, dôrazne sa odporúča okamžite zavolať rýchlu zdravotnú pomoc.
- Ak pacient nezareaguje na liečbu do 15 minút, počas čakania na pohotovostnú pomoc sa môže podať ďalšia dávka Zegologue z novej naplenenej injekčnej striekačky.
- Po podaní injekcie sa má osoba v bezvedomí obrátiť na bok, aby sa zabránilo uduseniu.
- Je potrebné zdôrazniť dôležitosť správneho uchovávania lieku.
- V písomnej informácii pre používateľa a v pokynoch na použitie na konci písomnej informácie pre používateľa má byť uvedený odkaz na podrobnejšie informácie týkajúce sa podávania Zegologue a zaobchádzania s ním.
- Pacienti môžu použiť písomnú informáciu o podávaní lieku na to, aby poučili svojich blízkych, ako správne zaobchádzat so Zegologue a ako ho podať.
- Písomná informácia má obsahovať adresu URL a QR kód na webovú stránku, na ktorej majú pacienti prístup k inštruktážnemu videu.

Inštruktážne video má obsahovať tieto kľúčové prvky:

- Na podporu správneho zaobchádzania a podávanie lieku je potrebné predložiť podrobné pokyny týkajúce sa správneho použitia Zegologue.
- Inštruktážne video má byť stručné, výstižné a primerané na bezprostredné použitie v núdzovej situácii, aby sa pacientovi okamžite pomohlo.
- Je dôležité ihned po podaní injekcie Zegologue zavolať zdravotnú pomoc alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Aj keď injekcia Zegologue pomôže osobe prebudiť sa, má sa dôrazne odporučiť, aby sa okamžite volala rýchla zdravotná pomoc.
- Ak pacient nezareaguje na liečbu do 15 minút, počas čakania na pohotovostnú pomoc sa môže podať ďalšia dávka Zegologue z novej naplnenej injekčnej striekačky.
- Po podaní injekcie sa má osoba v bezvedomí obrátiť na bok, aby sa zabránilo uduseniu.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Zegologue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke dasiglukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagónu (vo forme hydrochloridu) v 0,6 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid sodný, trometamol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekcie. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

- 1 naplnená injekčná striekačka
- 2 naplnené injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke alebo pri teplote do 25 °C v súlade s informáciami o uchovávaní v písomnej informácii pre používateľa. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom ochrannom puzdre na ochranu pred svetlom.

8. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/1/24/1829/003 1 jednodávková naplnená injekčná striekačka
EU/1/24/1829/004 2 jednodávkové naplnené injekčné striekačky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zegologue

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAТОR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAТОR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OCHRANNÉ PUZDRO – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Zegologue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke dasiglukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagónu (vo forme hydrochloridu) v 0,6 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid sodný, trometamol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekcie. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

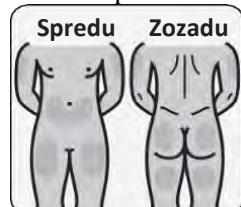
5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

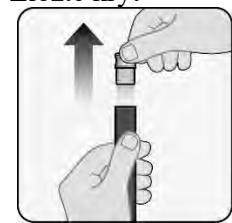
Vyberte miesto podania

Odhalte pokožku



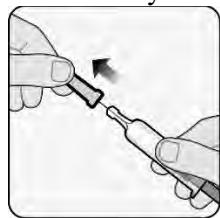
Nadlaktie, spodná časť brucha, predná alebo zadná strana stehna, sedací sval.

Zložte kryt



Držte puzdro v zvislej polohe. Zložte kryt a otvorte puzdro. Vyberte striekačku.

Odstráňte kryt



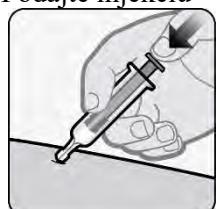
Zložte kryt ihly. Nedotýkajte ihly a neohýbajte ju.

Stlačte kožu vpichnite ihlu



Stlačte kožu. Celú ihlu vpichnite do kože pod 45° uhlom.

Podajte injekciu



Zatlačte piest a vyprázdnite injekciu.

Vytiahnite



Vytiahnite ihlu z miesta podania. Na injekčnú striekačku už nenasadzujte kryt.

Po podaní injekcie:

- Otočte osobu na bok
- Zavolajte lekársku pomoc

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pozri EXP pre dátum exspirácie pri teplote 2 °C až 8 °C.

alebo

Napíšte nový EXP pri skladovaní pri teplote do 25 °C (maximálne 1 rok): _____

Predchádzajúci dátum exspirácie preškrtnite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke alebo pri teplote do 25 °C v súlade s informáciami o uchovávaní v písomnej informácii pre používateľa. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom ochrannom puzdre na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v nádobe s ostrými predmetmi

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/24/1829/003 1 jednodávková naplnená injekčná striekačka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAТОR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Zegologue 0,6 mg injekcia
dasiglukagón
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Na jednorazové použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,6 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa: Písomná informácia pre pacienta

Zegologue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke dasiglukagón

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zegologue a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zegologue
3. Ako použiť Zegologue
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zegologue
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zegologue a na čo sa používa

Čo je Zegologue

Zegologue obsahuje liečivo dasiglukagón. Táto látka patrí do skupiny liekov nazývaných „glykogenolytické hormóny“.

Zegologue sa používa u dospelých a detí od veku 6 rokov s cukrovkou (diabetes mellitus) na liečbu veľmi nízkej hladiny cukru v krvi (závažnej hypoglykémie).

Telo využíva glukagón, prirodzený hormón produkovaný podžalúdkovou žľazou, pomocou ktorého uvoľňuje cukor do krvného obehu, aby ho mohlo použiť. U ľudí s cukrovkou niekedy telo neuvoľňuje dostatok glukagónu, keď sa zníži hladina cukru v krvi, čo môže viest k hypoglykémii. Liečivo v Zegologue, dasiglukagón, účinkuje podobným spôsobom ako glukagón. Pomáha premeniť formu cukru uskladneného v pečeni (nazývaný glycogen) na jednoduché molekuly cukru (nazývané glukóza), ktoré telo môže použiť na výrobu energie. Glukóza sa potom uvoľní do krvného obehu, čo viedie k zvýšeniu hladiny cukru v krvi a zmierňuje účinky nízkej hladiny cukru v krvi.

Informácie o hypoglykémii

Prvé symptómy nízkeho cukru v krvi (hypoglykémia) zahŕňajú:

- potenie,
- ospalosť,
- závrat,
- poruchy spánku,
- palpitácia (búšenie srdca),
- úzkosť,
- trasenie,
- rozmazané videnie,

- hlad,
- bolest' hlavy.
- nezrozumiteľná reč,
- depresívna nálada,
- pichanie v rukách, nohách, perách alebo na jazyku,
- podráždenosť,
- točenie hlavy,
- abnormálne správanie,
- neschopnosť sústrediť sa,
- neistý pohyb,
- zmeny osobnosti.

A ak sa nelieči, pacient môže prejsť na veľmi nízku hladinu cukru v krvi (závažnú hypoglykémiu), ktorá môže zahŕňať:

- zmätenosť,
- záchvaty,
- bezvedomie,
- smrť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zegologue

Dôležité informácie

Vždy majte Zegologue so sebou alebo pri sebe. Zdržanie v liečbe môže byť pre vás škodlivé.

Ukážte svojim príbuzným, priateľom alebo kolegom na pracovisku, kde tento liek uchovávate. Takisto im vysvetlite, kedy a ako ho použiť. Je dôležité, aby vedeli, ako použiť Zegologue predtým, ako ho budete potrebovať.

Nepoužívajte Zegologue, ak

- ste alergický na dasiglukagón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte feochromocytóm (nádor v nadobličkách, ktorý spôsobuje jeho vytváranie príliš veľkého množstva adrenalínu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete Zegologue, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Zegologue nemusí správne účinkovať, ak:

- ste dlho nalačno alebo máte dlhodobo nízku hladinu cukru v krvi,
- máte adrenálnu insuficienciu (zriedkavú poruchu, pri ktorej nadobličky neprodukujú dostatočné množstvo určitých hormónov, ako je kortizol a aldosterón).
- máte nízku hladinu cukru v krvi spôsobenú nadmerným pitím alkoholu,
- máte inzulinóm (nádor na pankreas, ktorý uvoľňuje glukagón alebo inzulín do krvi).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, poradťte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako použijete Zegologue.

Po použití Zegologue sa čo najskôr najedzte. Zabráni sa tým opäťovnému zníženiu hladiny cukru v krvi. Užite rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, ako je ovocná šťava alebo sladený nápoj.

Deti

Zegologue sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov. Je to preto, že v tejto vekovej skupine nebol skúmaný.

Iné lieky a Zegologue

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinnosť Zegologue môžu znížiť tieto lieky:

- inzulín – používa sa na liečbu cukrovky. Inzulín má na hladinu cukru v krvi opačný účinok ako glukagón,
- indometacín – používa sa na liečbu bolesti a stuhnutosti klíbov.

Zegologue môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov týchto liekov:

- warfarín – používa sa na prevenciu vzniku krvných zrazenín. Zegologue môže zvýšiť účinok warfarínu na riedenie krvi,
- beta-blokátory – používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a nepravidelného srdcového rytmu. Zegologue môže krátkodobo zvýšiť krvný tlak a pulz.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Zegologue.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poradte sa svojím lekárom, aby zvážil prínos a riziko používania Zegologue pre vás a vaše dieťa.

Zegologue sa môže používať počas dojčenia.

Poradte so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak je hladina cukru v krvi veľmi nízka, neriadte ani neobsluhujte vozidlá ani stroje. Po podaní Zegologue počkajte, kým sa hladina cukru v krvi vráti do normálu a už nebude pociťovať účinky veľmi nízkeho cukru v krvi.

Zegologue obsahuje sodík

Zegologue obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Latex

Obal tohto lieku obsahuje latexový kaučuk, ktorý môže spôsobiť závažné alergické reakcie.

3. Ako použiť Zegologue

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na nich.

Svojim príbuzným, priateľom, kolegom na pracovisku a opatrovateľom vysvetlite, ako použiť Zegologue a ukážte im, kde ho uchovávate. Keď Zegologue budete potrebovať, musia vedieť, ako vám tento liek okamžite podať.

Ako sa Zegologue podáva

Zegologue sa podáva vo forme injekcie pod kožu (subkutánnej injekcie), ktorá obsahuje dávku 0,6 mg. Ak do 15 minút po podaní prvej injekcie na liečbu nezareagujete, môže sa podať ďalšia injekcia Zegologue.

Po použití Zegologue sa čo najskôr najedzte. Cieľom je zabrániť tomu, aby bola hladina cukru v krvi opäť príliš znížila. Užite rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, ako je ovocná šťava alebo sladený nápoj.

Podrobne pokyny o tom, ako používať Zegologue, sú uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

Ak dostanete viac Zegologue, ako by ste mali

Ked' použijete príliš veľa Zegologue, môžete krátkodobo pocitovať nevoľnosť (nauzeu) alebo zvracať. Zvyčajne nie je potrebná žiadna špecifická liečba.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)

- nauzea (pocit nevoľnosti),
- vracanie.

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- bolest' hlavy.
- závrat,
- hnačka,
- začervenanie na mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- pocit slabosti,
- palpitácie (búšenie srdca, ktoré môže byť rýchle alebo nepravidelné),
- bradykardia (pomalá srdcová frekvencia),
- hypotenzia (nízky krvný tlak),
- hypertenzia (vysoký krvný tlak),
- návaly horúčavy (náhly pocit tepla),
- bolest' v hornej časti brucha
- hyperhidroza (nadmerné potenie)
- nepríjemný pocit, svrbenie alebo opuch v mieste podania injekcie,
- únava.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zegologue

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli, ochrannom puzdre a naplnenej striekačke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom ochrannom puzdre na ochranu pred svetlom.

Zegologue sa môže uchovávať aj mimo chladničky pri teplote do 25 °C počas jedného najviac jednorocného obdobia, ak toto obdobie nepresiahne pôvodný dátum exspirácie (EXP). Po uchovávaní lieku mimo chladničky sa liek nesmie znova uskladniť v chladničke. Ak sa liek vyberie z chladničky,

na ochrannom štítku na puzdre sa musí uviesť nový dátum exspirácie a liek sa má použiť alebo zlikvidovať do nového dátumu exspirácie. Pôvodný dátum exspirácie sa má preškrtnúť.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok zmenil farbu alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zegologue obsahuje

- Liečivo je dasiglukagón (vo forme hydrochloridu). Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagónu (vo forme hydrochloridu) v 0,6 ml.
- Ďalšie zložky sú trometamol, chlorid sodný a voda na injekcie. Na úpravu pH možno pridať kyselinu chlorovodíkovú a/alebo hydroxid sodný (pozri tiež časť 2, „Zegologue obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Zegologue a obsah balenia

Zegologue je číry, bezfarebný injekčný roztok. Vyrába sa pripravený na použitie v naplnenej jednodávkovej injekčnej striekačke, ktorá obsahuje 0,6 mg dasiglukagónu. Dodáva sa v baleniach po 1 alebo 2 jednodávkových naplnených injekčných striekačkách. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,6 ml injekčného roztoku a je jednotlivo zabalená v ochrannom puzdre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd

Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD NA POUŽITIE

Zeglogue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke dasiglukagón

Zeglogue sa používa na liečbu veľmi nízkej hladiny cukru v krví (závažnej hypoglykémie), keď potrebujete pomoc iných osôb. Zeglogue obsahuje 1 dávku dasiglukagónu v naplnenej injekčnej striekačke, ktorú nemožno opäťovne použiť. Zeglogue je určený len na jedno použitie.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa a návod na použitie predtým, ako sa dostanete do stavu závažnej hypoglykémie.

Ukážte svojej rodine a priateľom, kde Zeglogue uchovávate, a vysvetlite im, ako sa má použiť tým, že im ukážete tento návod. Musia vedieť, ako Zeglogue použiť predtým, ako nastane núdzová situácia.

Prečítajte pred injikovaním Zeglogue

- Nepoužívajte Zeglogue, ak:
 - dátum exspirácie uplynul,
 - chýba sivý kryt alebo
 - zdá sa, že naplnená injekčná striekačka je poškodená
- Pri otváraní ochranného puzdra sa uistite, že ho držíte vo zvislej polohe (sivý kryt musí byť navrchu), aby Zeglogue nevypadol.
- Sivý kryt ihly zložte až vtedy, keď budete pripravení vpichnúť Zeglogue.
- Je normálne, ak v lieku vidíte vzduchové bubliny. Pred podaním injekcie sa nepokúšajte odstrániť vzduchové bubliny.

Ak máte otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o Zeglogue, obráťte sa na svojho lekára.

Dátum exspirácie

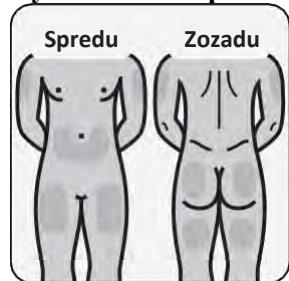
Nepoužívajte injekčnú striekačku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na ochrannom puzdre po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Opis



Pred podaním injekcie

Vyberte miesto podania a odhal'te kožu.

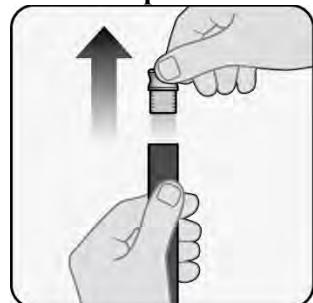


Možné miesta podania injekcie:

- Vonkajšie nadlaktia
- Spodná časť brucha (najmenej 5 cm od pupku)
- Predná alebo zadná strana stehna
- Sedaci sval.

Odhrňte odev, aby ste odhalili pokožku. Nepodávajte injekciu cez odev.

Ochranné puzdro držte vo zvislej polohe a odstráňte sivý kryt.



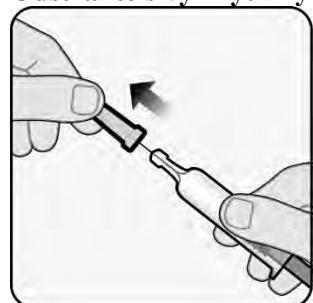
- Ochranné puzdro držte vo zvislej polohe, tak aby bol sivý kryt navrchu.
- Odstráňte sivý kryt a otvorte puzdro.

Opatrne vyberte Zegologue z ochranného puzdra bez toho, aby vypadol.

Ako podať injekciu

Krok 1

Odstráňte sivý kryt ihly



Zložte sivý kryt ihly priamym potiahnutím. Bud'te opatrni a ihly sa nedotýkajte ani ju neohýbajte.

Krok 2

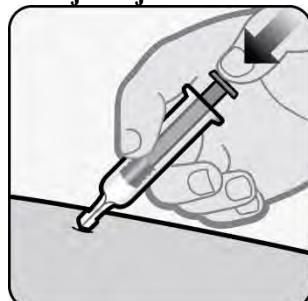
Stlačte kožu a vpichnite ihlu.



Jemne stlačte kožu a celú ihlu vpichnite do kože pod 45° uhlom .

Krok 3

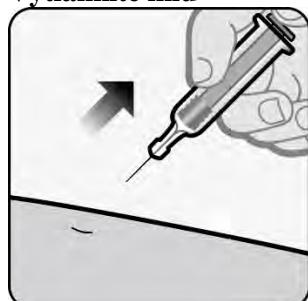
Podajte injekciu



Po vpichnutí ihly uvoľnite kožu a pomaly stláčajte piest, kým sa injekčná striekačka nevyprázdní a piest zastaví.

Krok 4

Vytiahnite ihlu



Ked' sa piest striekačky zastaví a celá injekcia je podaná, opatrne vytiahnite ihlu z miesta podania. Na injekčnú striekačku už nenasadzujte kryt.

Po podaní injekcie

- Ak je osoba v bezvedomí, po podaní injekcie ju otočte na bok, aby ste zabránili uduseniu.
- Ihned' po podaní injekcie Zegologue zavolajte lekársku pomoc.
- Ak osoba nereaguje na liečbu po 15 minútach, môže sa podať ďalšia dávka z novej naplnenej injekčnej striekačky počas čakania na núdzovú pomoc.
- Ak sa osoba dokáže napiť alebo niečo zjesť, podajte jej rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, ako je ovocný džús alebo sladený nápoj.

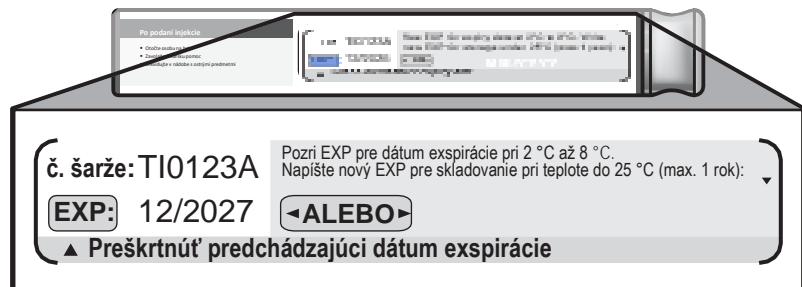
Ďalšie informácie

- Zegologue uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Použitú naplnenú injekčnú striekačku lieku Zegologue ihned' nahradťte, aby ste v prípade potreby mali k dispozícii novú striekačku Zegologue.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Pokyny na uchovávanie pri teplote do 25 °C

Ak sa Zegologue vyberie z chladničky, aby sa skladoval pri teplote do 25 °C, napíšte nový 1-ročný dátum exspirácie štítok na ochrannom puzdre. Nový dátum exspirácie nesmie prekročiť pôvodný dátum exspirácie (EXP).



Napríklad: Ak sa Zegologue vybral z chladničky v januári 2026 a následne sa skladoval pri teplote do 25 °C, napíšte na štítok nový dátum exspirácie, t. j. január 2027, a preškrtnite predchádzajúci dátum exspirácie.

Začiatok skladovania pri teplote do 25 °C

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

▲ Expiruje o 1 rok

