

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Zegalogue 0,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 mg dasiglukagona (v obliki klorida) v 0,6 ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)
bistra, brezbarvna raztopina s pH 6,5 in osmolalnostjo 330–490 mOsm/kg

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Zegalogue je indicirano za zdravljenje hude hipoglikemije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od šest let, s sladkorno boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, mladostniki in otroci, starejši od šest let
Priporočeni odmerek je 0,6 mg v obliki subkutane injekcije.

Če po 15 minutah ni odziva, se lahko aplicira dodatni odmerek zdravila Zegalogue z novo napolnjeno injekcijsko brizgo.

Posebne populacije

Starejše osebe

Zdravilo Zegalogue se lahko uporablja pri starejših bolnikih. Prilagajanje odmerka ni potrebno. Podatki o učinkovitosti in varnosti so pri bolnikih, starih 65 let, zelo omejeni, pri bolnikih, starejših od 75 let, pa jih ni.

Okvara ledvic

Zdravilo Zegalogue se lahko uporablja pri bolnikih z okvaro ledvic. Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Okvara jeter

Zdravilo Zegalogue se lahko uporablja pri bolnikih z okvaro jeter. Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Pediatrična populacija (< 6 let)

Varnost in učinkovitost zdravila Zegalogue pri otrocih, mlajših od šest let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Subkutana uporaba.

Zdravilo Zegalogue se injicira v spodnji del trebuha, zadnjico, stegno ali zunanji del nadlakti.

Bolnike in njihove skrbnike je treba poučiti o znakih in simptomih hude hipoglikemije. Ker je pri okrevanju po hudi hipoglikemiji potrebna pomoč drugih, je treba bolniku naročiti, naj svoje bližnje seznani z zdravilom Zegalogue in navodilom za uporabo. Zdravilo Zegalogue je treba dati takoj, ko se prepozna huda hipoglikemija.

Bolnike in skrbnike je treba poučiti, kako pravilno uporabljati zdravilo Zegalogue, in jim naročiti, naj preberejo navodilo za uporabo. Izpostaviti je treba naslednja navodila:

Navodila za uporabo, napolnjena injekcijska brizga:

1. Pri dajanju zdravila Zegalogue v napolnjeno injekcijsko brizgi vstavite iglo v kožo in potisnite bat do konca navzdol, dokler brizga ni prazna.
2. Če je oseba po injiciranju nezavestna, jo obrnite na bok, da se ne zaduši.
3. Po injiciranju odmerka mora skrbnik takoj poklicati medicinsko pomoč.
4. Če po 15 minutah ni odziva, lahko bolniku med čakanjem na nujno medicinsko pomoč date dodaten odmerek zdravila Zegalogue z novo napolnjeno injekcijsko brizgo.
5. Ko se bolnik odzove na zdravljenje, mu dajte peroralne ogljikove hidrate za obnovo glikogena v jetrih in preprečitev ponovitve hipoglikemije.

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje enkratni odmerek dasiglukagona in je ni mogoče ponovno uporabiti.

Za dodatne informacije pred dajanjem zdravila glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Feokromocitom (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaloge glikogena in hipoglikemija

Dasiglukagon je učinkovit pri zdravljenju hipoglikemije samo, če je v jetrih prisotna zadostna količina glikogena. Ko se bolnik odzove na zdravljenje, mu je treba dati peroralne ogljikove hidrate za obnovo glikogena v jetrih, da se prepreči ponovitev hipoglikemije. Bolniki v stanju stradanja, z insuficienco nadledvične žleze, kronično zlorabo alkohola ali kronično hipoglikemijo morda nimajo ustreznih ravni jetrnega glikogena, da bi bilo dajanje dasiglukagona učinkovito. Bolnike s temi boleznimi je treba zdraviti z glukozo.

Feokromocitom

Glukagon spodbuja sproščanje kateholaminov. Ob prisotnosti feokromocitoma lahko zdravila, ki vsebujejo glukagon, povzročijo sproščanje velikih količin kateholaminov iz tumorja, kar povzroči akutno hipertenzivno reakcijo. Zdravilo Zegalogue je kontraindicirano pri bolnikih s feokromocitomom (glejte poglavje 4.3).

Insulinom

Pri bolnikih z insulinomom lahko dajanje zdravil, ki vsebujejo glukagon, povzroči začetno zvišanje ravni glukoze v krvi. Vendar pa lahko dajanje dasiglukagona neposredno ali posredno (z začetnim zvišanjem ravni glukoze v krvi) spodbudi pretirano sproščanje insulina iz insulinoma in povzroči hipoglikemijo. Bolnik, pri katerem se po odmerku dasiglukagona pojavijo simptomi hipoglikemije, mora prejeti peroralno ali intravensko glukozo.

Pomožne snovi

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (0,6 ml), kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

Lateks

Pri osebah, občutljivih za lateks, lahko zdravilo povzroči hude alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dasiglukagon ne zavira encimov CYP in prenašalcev zdravil *in vitro* pri klinično pomembnih koncentracijah.

Insulin

Reagira antagonistično proti dasiglukagonu.

Indometacin

Dasiglukagon lahko pri sočasni uporabi z indometacinom izgubi svojo zmožnost zvišanja ravni glukoze v krvi ali celo povzroči hipoglikemijo.

Varfarin

Dasiglukagon lahko poveča antikoagulacijski učinek varfarina.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev-beta

Pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, se lahko med jemanjem dasiglukagona pričakuje večje povečanje srčnega utripa in zvišanje krvnega tlaka, kar pa bo zaradi kratke razpolovne dobe dasiglukagona prehodno. Pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo bo zaradi zvišanja krvnega tlaka in povečanja srčnega utripa morda potrebno zdravljenje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi dasiglukagona, analoga glukagona, pri nosečnicah ni. Pri nosečnicah s sladkorno boleznijo so poročali o uporabi glukagona. Škodljivi učinki na potek nosečnosti in zdravje nerojenega otroka in novorojenčka niso znani.

Študije z dasiglukagonom na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost (glejte poglavje 5.3). Nezdravljena hipoglikemija v nosečnosti lahko povzroči zaplete in je lahko smrtna.

O uporabi zdravila Zegalogue med nosečnostjo je treba razmisliti samo, če pričakovana korist odtehta morebitno tveganje za plod.

Dojenje

Dasiglukagon se zelo hitro izloči iz krvnega obtoka, zato je pričakovana količina, ki se izloči v mleko doječih mater po zdravljenju hudih hipoglikemičnih reakcij izjemno majhna. Ker se dasiglukagon razgradi v prebavilih in se ne more absorbirati v nespremenjeni obliki, pri otroku ne bo imel presnovnega učinka. Zdravilo Zegalogue se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Glede na podatke o živalih dasiglukagon ni vplival na plodnost samcev ali samic (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Zegalogue nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zaradi hipoglikemije, ki lahko traja kratek čas po zdravljenju, je lahko bolnikova sposobnost koncentracije in reagiranja oslABLJENA. To lahko predstavlja tveganje v okoliščinah, v katerih so te sposobnosti še posebno pomembne, na primer vožnja ali upravljanje strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogostejše poročali, so navzea (62,2 %), bruhanje (31,6 %) in glavobol (9,6 %).

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki, povezani z dasiglukagonom, pridobljeni v kliničnih študijah, so prikazani v spodnji preglednici.

Neželeni učinki, povezani z dasiglukagonom, so navedeni po organskih sistemih in pogostnosti. Kategorije pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1 Seznam neželenih učinkov, povezanih z dasiglukagonom, v obliki preglednice

Organski sistem	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Bolezni živčevja		glavobol omotica	presinkopa
Srčne bolezni			palpitacije bradikardija
Žilne bolezni			hipotenzija hipertenzija vročinski oblivi
Bolezni prebavil	navzea bruhanje	Driska	bolečine v zgornjem delu trebuha
Bolezni kože in podkožja			Hiperhidroza
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		eritem na mestu injiciranja	pruritus na mestu injiciranja bolečina na mestu injiciranja edem na mestu injiciranja

Organski sistem	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
			utrujenost

Opis izbranih neželenih učinkov

Pri glukagonu v obliki injekcije so opazili preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, o katerih so poročali s pogostnostjo „zelo redki“ (manj kot 1 primer na 10 000 bolnikov). To so znani učinki glukagona, povezani z zdravili iz te skupine.

Pediatrična populacija

Rezultati varnosti pri omejeni pediatrični populaciji 20 bolnikov, starih od 7 do 17 let, so bili v s placebom nadzorovanem preskušanju skladni z varnostnim profilom pri odraslih, razen navzea (65 %) in bruhanje (50 %), ki sta bila manj pogosta pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ob prevelikem odmerjanju se pri bolniku lahko pojavijo navzea, bruhanje, zavrtje giblivosti gastrointestinalnega trakta, zvišanje krvnega tlaka in pospešen srčni utrip. Ob sumu na preveliko odmerjanje se ravni kalija v serumu lahko znižajo, zato jih je treba spremljati in po potrebi popraviti. Če se krvni tlak pri bolniku močno zviša, je bilo dokazano, da uporaba neselektivnih zaviralcev adrenergičnih receptorjev alfa učinkovito kratkotrajno zniža krvni tlak, ko je potreben nadzor.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: hormoni trebušne slinavke, glikogenolizni hormoni, oznaka ATC: H04AA02.

Mehanizem delovanja

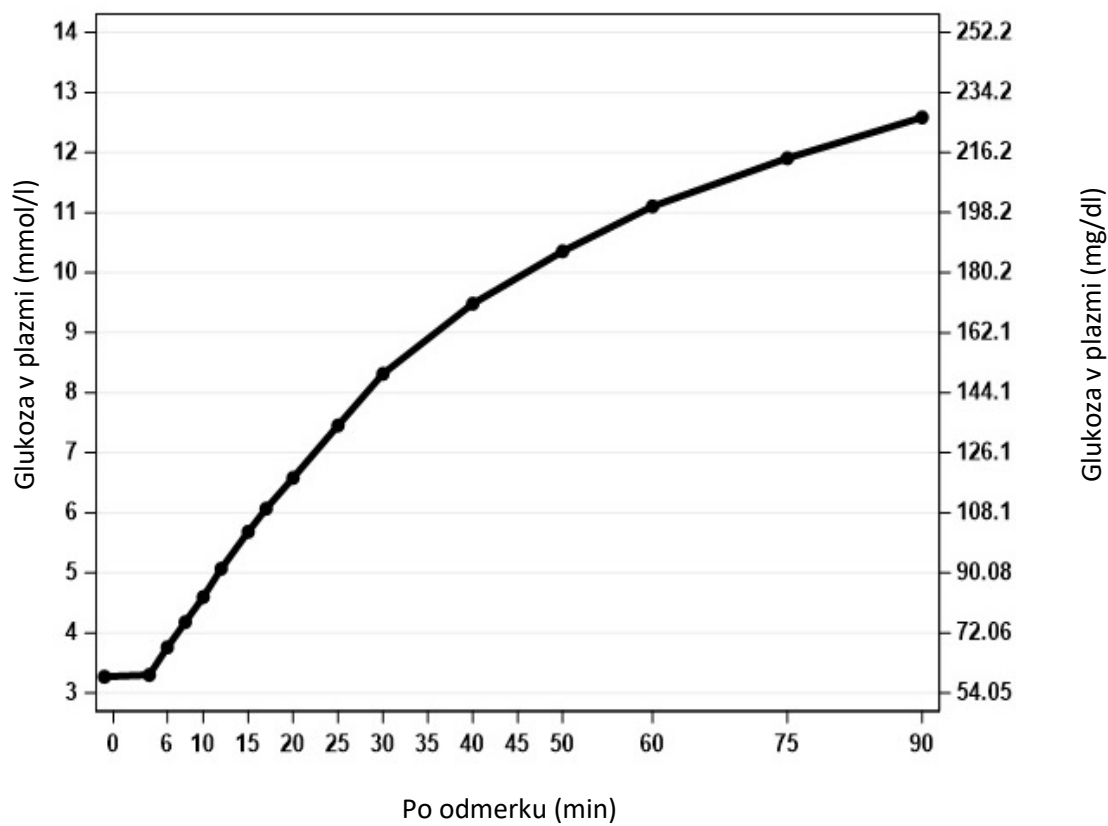
Dasiglukagon je analog agonistov receptorjev glukagona, ki z aktiviranjem jetrnih receptorjev glukagona poveča koncentracijo glukoze v krvi, s čimer spodbudi razgradnjo glikogena in sproščanje glukoze iz jeter. Da lahko dasiglukagon sproži antihipoglikemični učinek, so potrebne zaloge glikogena v jetrih (glejte poglavje 4.4).

Farmakodinamični učinki

Spol in mesto injiciranja nista imela klinično pomembnega učinka na farmakodinamiko dasiglukagona.

Po uporabi dasiglukagona pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (preskušanje 16137) je prikazan časovni potek koncentracij glukoze, pri čemer je povprečno zvišanje ravni glukoze od izhodiščne vrednosti do 90 minut znašalo 9,3 mmol/l (168 mg/dl) (slika 1).

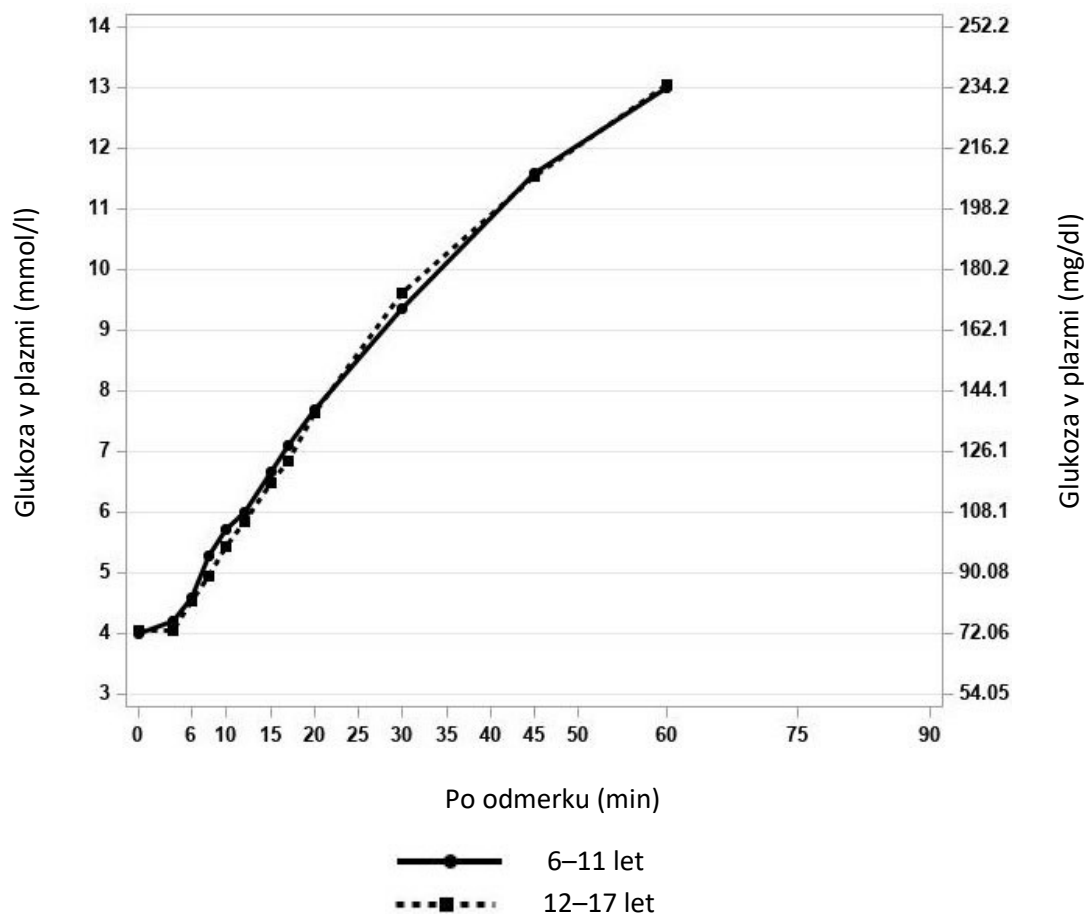
Slika 1 Povprečna raven glukoze v plazmi v daljšem časovnem obdobju pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so v preskušanju 16137 prejeli 0,6 mg dasiglukagona



Pri pediatričnih bolnikih (starih od 7 do 17 let) s sladkorno boleznijo tipa 1 (preskušanje 17086) je prikazan časovni potek koncentracij glukoze za otroke in mladostnike, pri čemer se je povprečna raven glukoze po 60 minutah po uporabi dasiglukagona povečala za 9,0 mmol/l (162 mg/dl) (slika 2).

Slika 2

Povprečna raven glukoze v daljšem obdobju pri pediatričnih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so v preskušanju 17086 prejeli 0,6 mg dasiglukagona



Imunogenost

Protitelesa proti zdravilu (ADA) so bila redko odkrita. Dokazov o vplivu protiteles proti zdravilu na farmakokinetiko, učinkovitost ali varnost niso opazili, vendar pa so podatki še vedno omejeni.

Klinična učinkovitost in varnost

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so bila izvedena tri randomizirana, dvojno slepa, s placebom nadzorovana multicentrična preskušanja. Pri odraslih bolnikih sta bili izvedeni dve preskušnji (preskušanje 16137 in preskušanje 17145), eno preskušanje (preskušanje 17086) pa je bilo izvedeno pri pediatričnih bolnikih, starih od 6 do 17 let. V vseh treh preskušanjih so bili bolniki randomizirani na zdravljenje z dasiglukagonom v odmerku 0,6 mg, placebom ali (v preskušanjih 16137 in 17086) glukagonom v obliki injekcije v odmerku 1,0 mg. Dasiglukagon in primerjalna zdravila so se dajali v obliki enkratnih subkutanih injekcij po nadzorovani indukciji hipoglikemije z intravenskim dajanjem insulina. Med tem postopkom je bila v preskušanjih 16137 in 17145 ciljna koncentracija glukoze v plazmi < 60 mg/dl, medtem ko je bila v preskušanju 17086 < 80 mg/dl. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti pri vseh treh preskušanjih je bil čas, v katerem se je zvišala raven glukoze v plazmi (uspešno zdravljenje), opredeljen kot povečanje ravni glukoze v krvi za ≥ 20 mg/dl od časa dajanja zdravila brez dodatne intervencije v 45 minutah. Test primarne hipoteze je bila superiornost dasiglukagona v primerjavi s placebom. Uradni test hipoteze dasiglukagona v primerjavi z glukagonom v obliki injekcije ni bil izveden.

V preskušanju 16137 je bilo randomiziranih skupno 170 bolnikov v razmerju 2 : 1 : 1, da so prejeli dasiglukagon, placebo in glukagon v obliki injekcije. Povprečna starost bolnikov je bila 39,1 leta (96 % jih je bilo < 65 let), povprečno trajanje sladkorne bolezni pa 20,0 leta; 63 % je bilo moških;

92 % je bilo belcev. Povprečna izhodiščna raven glukoze v plazmi je bila 58,8 mg/dl. Mediani čas do izboljšanja ravni glukoze v plazmi je bil statistično pomembno krajši pri dasiglukagonu (10 minut) kot pri placebo (40 minut) (preglednica 2). Mediani čas do izboljšanja ravni glukoze v plazmi je bil številčno podoben med dasiglukagonom (10 minut) in glukagonom v obliki injekcije (12 minut).

V preskušanju 17145 je bilo randomiziranih skupno 45 bolnikov v razmerju 3 : 1, ki so prejeli dasiglukagon in placebo. Povprečna starost bolnikov je bila 41,0 leta (95 % je bilo < 65 let), povprečno trajanje sladkorne bolezni je bilo 22,5 leta; 57 % je bilo moških; 93 % je bilo belcev. Povprečna izhodiščna raven glukoze v plazmi je bila 55,0 mg/dl. Mediani čas do izboljšanja ravni glukoze v plazmi je bil statistično pomembno krajši pri dasiglukagonu (10 minut) kot pri placebo (35 minut) (preglednica 2).

Preglednica 2 Izboljšanje ravni glukoze v plazmi pri odraslih bolnikih

	Preskušanje 16137		Preskušanje 17145	
	Dasiglukagon N=82	Placebo N=43	Dasiglukagon N=34	Placebo N=10
Mediani čas do izboljšanja [95 % IZ^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N je število bolnikov, ki so bili randomizirani in zdravljeni. ^a interval zaupanja log-log ^b p < 0,001 v primerjavi s placebom (test log-rank, stratificiran po mestih injiciranja)				

Pediatrična populacija

V preskušanju 17086 je bilo randomiziranih skupno 42 bolnikov v razmerju 2 : 1 : 1, da so prejeli dasiglukagon, placebo in glukagon v obliki injekcije. Bolniki so bili stratificirani po starosti (6–11 let in 12–17 let). Povprečna starost bolnikov je bila 12,5 leta (razpon od 7 do 17 let), povprečno trajanje sladkorne bolezni je bilo 5,9 leta; 56 % je bilo moških; 95 % je bilo belcev. Povprečna izhodiščna raven glukoze v plazmi je bila 72,0 mg/dl. Mediani čas do izboljšanja ravni glukoze v plazmi je bil statistično pomembno krajši pri dasiglukagonu (10 minut) kot pri placebo (30 minut) (preglednica 3). Mediani čas do izboljšanja ravni glukoze v plazmi je bil številčno podoben med dasiglukagonom (10 minut) in glukagonom v obliki injekcije (10 minut).

Preglednica 3 Izboljšanje ravni glukoze v plazmi pri pediatričnih bolnikih

	Preskušanje 17086	
	Dasiglukagon N=20	Placebo N = 11
Mediani čas do izboljšanja [95 % IZ^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N je število bolnikov, ki so bili randomizirani in zdravljeni. ^a interval zaupanja log-log ^b p < 0,001 v primerjavi s placebom (test log-rank, stratificiran po mestu injiciranja in starostni skupini)		

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Zegalogue za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri zdravljenju hude hipoglikemije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Absorpcija dasiglukagona po subkutanem injiciranju v odmerku 0,6 mg pri odraslih je povzročila povprečno najvišjo koncentracijo v plazmi 1510 pmol/l po približno 35 minutah.

Porazdelitev

Po subkutani uporabi je bil povprečni navidezni volumen porazdelitve 47 l do 57 l.

Biotransformacija

Podatki o presnovi so pokazali, da se dasiglukagon v krvi, jetrih in ledvicah izloča kot naravni glukagon s proteolitično razgradnjo.

Izločanje

Razpolovni čas dasiglukagona je bil približno 30 minut.

Okvara jeter

Za oceno okvare jeter niso bile izvedene nobene uradne študije.

Pediatrska populacija

Podatki iz enega preskušanja (preskušanje 17086), izvedenega pri pediatrskih bolnikih, starih od 7 do 17 let, s sladkorno boleznijo tipa 1, so pokazali, da se je po dajanju dasiglukagona povprečna najvišja koncentracija v plazmi 1160 pmol/l pojavila v približno 21 minutah.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja in razvoj

Pri podganah, ki so 12 dni subkutano vsak dan prejemale dasiglukagon, je bila pri odmerku ≥ 10 mg/kg/dan (≥ 475 -kratnik odmerka pri ljudeh glede na območje pod krivuljo (AUC)) opažena toksičnost pri materi v smislu zmanjšane pridobivanja telesne mase, manjše telesne mase ploda in zapoznele osifikacije kosti.

Pri kuncih, ki so 14 dni subkutano vsak dan prejemali dasiglukagon, je bila pri odmerku 1 mg/kg/dan (100-kratnik odmerka pri ljudeh glede na AUC) opažena nižja telesna masa ploda in zapoznela osifikacija kosti, ta odmerek pa je povzročil tudi toksičnost pri materi v smislu zmanjšane pridobivanja telesne mase. Pri odmerku $\geq 0,3$ mg/kg/dan (≥ 20 -kratnik odmerka pri ljudeh glede na AUC) je dasiglukagon povzročil skeletne in visceralne malformacije plodu, pri čemer niso opazili toksičnosti pri materi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta pri shranjevanju v hladilniku (2 °C–8 °C).

Med rokom uporabnosti se lahko zdravilo shranjuje pri temperaturi pod 25 °C za enkratno obdobje, ki ni daljše od enega leta in ne prekorači prvotnega datuma izteka uporabnosti (EXP). Ko je zdravilo shranjeno zunaj hladilnika, ga ne smete vrniti v hladilnik. Ko se zdravilo vzame iz hladilnika, je treba na ovojnino zaščitnega omota zapisati nov datum izteka roka uporabnosti, zdravilo pa do tega datuma uporabiti ali zavreči. Prvotni datum izteka roka uporabnosti zdravila je treba prečrtati.

Za posebna navodila shranjevanje glejte poglavje 6.4.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalnem zaščitnem omotu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za dodatne pogoje glede shranjevanja pri temperaturi pod 25 °C glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zegalogue 0,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Napolnjena injekcijska brizga iz stekla (tipa I) s pritrjeno iglo iz nerjavnega jekla, togim varovalom igle/sivim pokrovčkom igle, gumijastim batom (iz bromobutila) in rdečim batom (iz polipropilena).

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 ml raztopine za injiciranje in je posamično zapakirana v zaščitni omot.

Velikosti pakiranja sta 1 ali 2 enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Navodila za uporabo

To je pripravljeno zdravilo za enkratno uporabo.

Enoodmerna napolnjena injekcijska brizga vsebuje samo en odmerek.

Natančno je treba upoštevati priložena navodila za uporabo zdravila.

Če je raztopina spremenjene barve ali vsebuje delce, se zdravilo ne sme uporabiti.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. julij 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj

Pred prihodom zdravila Zegalogue (dasiglukagon) za zdravljenje hude hipoglikemije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let, s sladkorno boleznijo, na trg se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v vsaki državi članici EU s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti o vsebini in obliki izobraževalnega gradiva, vključno s sredstvi obveščanja, načini razdeljevanja in vsemi drugimi vidiki programa.

Izobraževalno gradivo je namenjeno zagotavljanju smernic za zmanjševanje pomembnega možnega tveganja, opredeljenega v RMP, napake pri dajanju zdravila, ki privede do izgube učinka zdravila. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v vsaki državi članici, v kateri se trži zdravilo Zegalogue, zagotoviti, da imajo vsi zdravstveni delavci in bolniki/skrbniki, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali, izdajali ali uporabljali zdravilo, dostop do:

- vodnika o uporabi zdravila,

- videoposnetka za usposabljanje.

Vodnik o uporabi zdravila mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Bolniki morajo vodnik prejeti od zdravstvenih delavcev ob prvem predpisovanju zdravila Zegalogue in po usposabljanju.
- Bolnike in družinske člane ali skrbnike je treba seznaniti s tem, kako prepoznati znake in simptome hude hipoglikemije, ter o tveganjih dolgotrajne hipoglikemije. Opisani morajo biti zgodnji simptomi hipoglikemije.
- Pomembno je, da se enoodmerne napolnjene injekcijske brizge ne preskuša vnaprej in se je ne odstranjuje iz zaščitnega omota (enoodmerna napolnjena injekcijska brizga mora biti ves čas v zaščitnem omotu). Poskrbite, da bolnik razume, da se posamezna enoodmerna napolnjena injekcijska brizga lahko uporabi samo enkrat.
- Opozorilo, kako pomembno je, da po injiciranju zdravila Zegalogue takoj pokličite nujno medicinsko pomoč ali zdravstvenega delavca. Čeprav subkutano injiciranje zdravila Zegalogue bolniku pomaga, da se zbudi, je treba nemudoma poklicati nujno medicinsko pomoč.
- Če se bolnik v 15 minutah ne odzove, mu lahko med čakanjem na nujno medicinsko pomoč date dodaten odmerek zdravila Zegalogue z novo napolnjeno injekcijsko brizgo.
- Po injiciranju je treba nezavestno osebo obrniti na bok, da se ne zaduši.
- Poudariti je treba pomen pravilnega shranjevanja zdravila.
- Za podrobnejše informacije o dajanju zdravila Zegalogue in ravnanju z njim je treba navesti sklic na navodilo za uporabo.
- Bolniki lahko vodnik uporabijo, da poučijo svoje bližnje o pravilnem ravnanju z zdravilom Zegalogue in njegovem dajanju.
- Vodnik mora vsebovati URL-naslov in QR-kodo do spletnega mesta, kjer bolniki lahko dostopajo do videoposnetka za usposabljanje.

Videoposnetek za usposabljanje mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Za spodbujanje pravilnega ravnanja z zdravilom Zegalogue in njegovega dajanja je treba zagotoviti navodila po korakih o pravilni uporabi zdravila.
- Videoposnetek za usposabljanje mora biti jedrnat, usmerjen in primeren za takojšnjo uporabo v nujnih primerih pri nujenju takojšnje pomoči bolniku.
- Opozorilo, kako pomembno je, da po injiciranju zdravila Zegalogue takoj pokličite nujno medicinsko pomoč ali zdravstvenega delavca. Čeprav injiciranje zdravila Zegalogue bolniku pomaga, da se zbudi, je treba nemudoma poklicati nujno medicinsko pomoč.
- Če se bolnik v 15 minutah ne odzove, mu lahko med čakanjem na nujno medicinsko pomoč date dodaten odmerek zdravila Zegalogue z novo napolnjeno injekcijsko brizgo.
- Po injiciranju je treba nezavestno osebo obrniti na bok, da se ne zaduši.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA****1. IME ZDRAVILA**

Zegalogue 0,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
dasiglukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 mg dasiglukagona (v obliki klorida) v 0,6 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev klorid, trometamol, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga

2 napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku ali pri temperaturi do 25 °C v skladu z informacijami o shranjevanju v navodilu za uporabo. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalnem zaščitnem omotu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

8. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/24/1829/003 1 enoodmerna napolnjena injekcijska brizga
EU/1/24/1829/004 2 enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Zegalogue

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZAŠČITNI OMOT – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Zegalogue 0,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
dasiglukagon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 mg dasiglukagona (v obliki klorida) v 0,6 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev klorid, trometamol, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

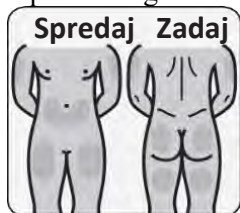
raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

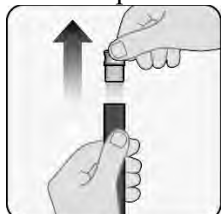
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana uporaba.

Izberite mesto injiciranja.
Izpostavite golo kožo.



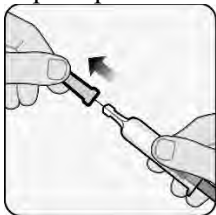
Nadlaket, spodnji del trebuha, sprednja ali zadnja stran stegen, zadnjica.

Povlecite pokrovček navzgor



Omot držite pokonci. Povlecite pokrovček, da se odpre. Izvlecite injekcijsko brizgo.

Odprite pokrovček



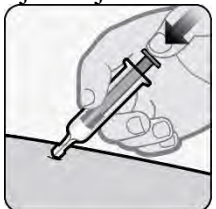
Odstranite pokrovček igle. Igle se ne dotikajte in je ne ukrivljajte.

Stisnite in vstavite



Stisnite kožo. Celotno iglo vstavite v kožo pod kotom 45 °.

Injiciranje



Potisnite bat navzdol in injicirajte.

Odstranitev



Odstranite iglo z mesta injiciranja. Pokrovčka ne nameščajte nazaj na injekcijsko brizgo.

Po injiciranju:

- Obrnite osebo na bok.
- Pokličite medicinsko pomoč.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Glejte oznako „EXP“ za datum izteka roka uporabnosti pri 2 °C do 8 °C.

ali

Napišite novo oznako „EXP“ za shranjevanje pri temperaturi do 25 °C (največ 1 leto): _____

Prečrtajte prejšnji datum izteka roka uporabnosti zdravila.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku ali pri temperaturi do 25 °C v skladu z informacijami o shranjevanju v navodilu za uporabo. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalnem zaščitnem omotu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v vsebnik za ostre predmete.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/24/1829/003 1 enoodmerna napolnjena injekcijska brizga

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA****18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Zegalogue 0,6 mg injekcija
dasiglukagon
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkratni odmerek

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Zegalogue 0,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi dasiglukagon

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zegalogue in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Zegalogue
3. Kako dajati zdravilo Zegalogue
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zegalogue
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zegalogue in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Zegalogue

Zdravilo Zegalogue vsebuje učinkovino dasiglukagon, ki spada v skupino zdravil, imenovanih glikogenolizni hormoni.

Uporablja se za zdravljenje zelo nizkega krvnega sladkorja (hude hipoglikemije) pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, s sladkorno boleznijo.

Telo uporablja glukagon, naravni hormon, ki ga proizvaja trebušna slinavka, da pomaga sprostiti sladkor v krvni obtok, da ga telo lahko uporabi. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo telo včasih ne sprosti dovolj glukagona, ko se raven sladkorja v krvi zniža, kar lahko povzroči hipoglikemijo. Učinkovina v zdravilu Zegalogue, dasiglukagon, deluje podobno kot glukagon. Pomaga pretvoriti obliko sladkorja, shranjenega v jetrih (imenovanega glikogen), v enostavne sladkorne molekule (imenovane glukoza), ki jih telo lahko uporabi za energijo. Glukoza se nato sprosti v krvni obtok, zato se raven sladkorja v krvi dvigne in ublaži učinke nizke vsebnosti sladkorja v krvi.

Informacije o hipoglikemiji

Zgodnji simptomi nizke ravni sladkorja v krvi (hipoglikemija) vključujejo:

- znojenje
- zaspanost
- omotico
- motnje spanja
- razbijanje srca
- tesnoba
- tresenje

- zamegljen vid
- lakoto
- glavobol
- nerazločen govor
- depresivno razpoloženje
- mravljinčenje v dlaneh, stopalih, ustnicah ali jeziku
- razdražljivost
- omotičnost
- nenormalno vedenje
- nezmožnost koncentracije
- negotovo premikanje
- osebne spremembe

Če se stanje ne zdravi, lahko bolnik napreduje v stanje zelo nizke ravni sladkorja v krvi (hude hipoglikemije), ki lahko vključuje:

- zmedenost
- epileptične napade
- izgubo zavesti
- smrt

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Zegalogue

Pomembne informacije

Zdravilo Zegalogue vedno imejte pri sebi ali v svoji bližini. Odlašanje z zdravljenjem je lahko za vas škodljivo.

Družinskim članom, prijateljem ali osebam, s katerimi delate, pokažite, kje hranite zdravilo. Pojasnite jim tudi, kdaj in kako ga uporabljati. Pomembno je, da vedo, kako ga uporabljati, preden ga boste potrebovali.

Ne uporabljajte zdravila Zegalogue, če:

- ste alergični na dasiglukagon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze, zaradi katerega ta tvori preveč adrenalina).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Zegalogue se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Zegalogue morda ne bo učinkovito, če:

- ste se dlje časa postili ali je raven sladkorja v vaši krvi dlje časa nizka;
- imate adrenalno insuficienco (redko motnjo, pri kateri nadledvične žleze ne tvorijo dovolj določenih hormonov, kot sta kortizol in aldosteron);
- imate nizko raven sladkorja v krvi zaradi čezmernega pitja alkohola;
- imate insulinom (tumor trebušne slinavke, ki v vašo kri sprošča glukagon ali insulin).

Če kar koli od navedenega velja za vas, se pred začetkom uporabe zdravila Zegalogue posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Po uporabi zdravila Zegalogue čim prej jejte, da preprečite ponoven padec ravni sladkorja v krvi. Zaužijte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali sladka pijača.

Otroci

Zdravilo Zegalogue ni priporočljivo za otroke, mlajše od šest let, ker ga v tej starostni skupini niso proučevali.

Druga zdravila in zdravilo Zegalogue

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinkovitost zdravila Zegalogue lahko zmanjšajo naslednja zdravila:

- insulin – uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni. Insulin na raven sladkorja v krvi učinkuje nasprotno kot glukagon;
- indometacin – uporablja se za zdravljenje bolečin v sklepih in okorelosti.

Zdravilo Zegalogue lahko poveča tveganje za neželene učinke naslednjih zdravil:

- varfarin – uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov. Zdravilo Zegalogue lahko poveča učinek varfarina na redčenje krvi;
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta – ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nerednega srčnega utripa. Zdravilo Zegalogue lahko zviša krvni tlak in pospeši srčni utrip, vendar le kratkotrajno

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali če o tem niste prepričani), se pred začetkom jemanja zdravila Zegalogue posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom o koristih in tveganjih uporabe zdravila Zegalogue za vas in vašega otroka.

Zdravilo Zegalogue se lahko uporablja med dojenjem.

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, če je raven sladkorja v krvi zelo nizka. Po jemanju zdravila Zegalogue počakajte, da se raven sladkorja v krvi vrne na normalno raven in da ne občutite več učinkov zelo nizke ravni sladkorja v krvi.

Zdravilo Zegalogue vsebuje natrij

Zdravilo Zegalogue vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

Lateks

Vsebnik tega zdravila vsebuje gumo iz lateksa, ki lahko povzroči hude alergijske reakcije.

3. Kako dajati zdravilo Zegalogue

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Družinskim članom, prijateljem, sodelavcem ali skrbniku pojasnite, kako se zdravilo Zegalogue uporablja, in jim pokažite, kje ga hranite. Ko ga boste potrebovali, bodo morali vedeti, kako vam ga nemudoma dati.

Kako jemati zdravilo Zegalogue

Zdravilo Zegalogue se daje z injiciranjem v podkožje (subkutana injekcija), ki vsebuje 0,6-miligramski odmerek. Če po 15 minutah od prvega injiciranja ni odziva, se lahko da še ena injekcija zdravila Zegalogue.

Po uporabi zdravila Zegalogue čim prej jejte. S tem preprečite, da bi se ravni sladkorja v krvi spet spustile prenizko. Zaužijte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali sladka pijača.

Podrobna navodila glede uporabe zdravila Zegalogue so na voljo na koncu tega navodila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zegalogue, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Zegalogue, boste morda kratkotrajno občutili slabost ali bruhanje. Posebno zdravljenje običajno ni potrebno.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- navzea (siljenje na bruhanje)
- bruhanje

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- glavobol
- omotica
- driska
- rdečina na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- občutek omedlevice
- palpitacije (močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nereden)
- bradikardija (počasen srčni utrip)
- hipotenzija (nizek krvni tlak)
- hipertenzija (visok krvni tlak)
- vročinski oblivi (nenaden občutek toplote)
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- hiperhidroza (prekomerno potenje)
- nelagodje, srbenje ali otekanje na mestu injiciranja
- utrujenost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zegalogue

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, zaščitni ovojnini in nalepki napolnjene injekcijske brizge poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalnem zaščitnem omotu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zegalogue se lahko shranjuje tudi zunaj hladilnika pri temperaturi pod 25 °C za enkratno obdobje, ki ni daljše od enega leta in ne prekorači prvotnega datuma izteka roka uporabnosti (EXP). Ko je bilo zdravilo shranjeno zunaj hladilnika, ga ne vračajte več v hladilnik. Ko se zdravilo vzame iz hladilnika, je treba na ovojnino zaščitnega omota napisati nov datum izteka roka uporabnosti, zdravilo pa do tega datuma uporabiti ali zavreči. Prvotni datum izteka roka uporabnosti zdravila je treba prečrtati.

Zdravila ne uporabite, če opazite, da je raztopina spremenjene barve ali vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zegalogue

- Učinkovina je dasiglukagon (v obliki klorida). Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 mg dasiglukagona (v obliki klorida) v 0,6 ml.
- Druge sestavine zdravila so trometamol, natrijev klorid in voda za injekcije. Za uravnavanje pH se lahko dodata klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid (glejte tudi poglavje 2, „Zdravilo Zegalogue vsebuje natrij“).

Izgled zdravila Zegalogue in vsebina pakiranja

Zdravilo Zegalogue je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje. Na voljo je v enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi, pripravljeni za uporabo, ki vsebuje 0,6 mg dasiglukagona. Velikost pakiranja sta 1 ali 2 enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 ml raztopine za injiciranje in je posamično zapakirana v zaščitni omot.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>

NAVODILA ZA UPORABO

Zegalogue 0,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi dasiglukagon

Zdravilo Zegalogue se uporablja za zdravljenje zelo nizkega krvnega sladkorja (hude hipoglikemije), kadar je potrebna pomoč drugih. Zdravilo Zegalogue vsebuje 1 odmerek dasiglukagona v napolnjeni injekcijski brizgi in ga ni mogoče ponovno uporabiti. Namenjeno je samo za enkratno uporabo.

Navodilo za uporabo preberite, preden se pojavi huda hipoglikemija.

Družinskim članom in prijateljem pokažite, kje hranite zdravilo Zegalogue, in jim s pomočjo teh navodil pojasnite, kako se zdravilo uporablja, da bodo seznanjeni, preden pride do nujnega primera.

Preberite pred injiciranjem zdravila Zegalogue

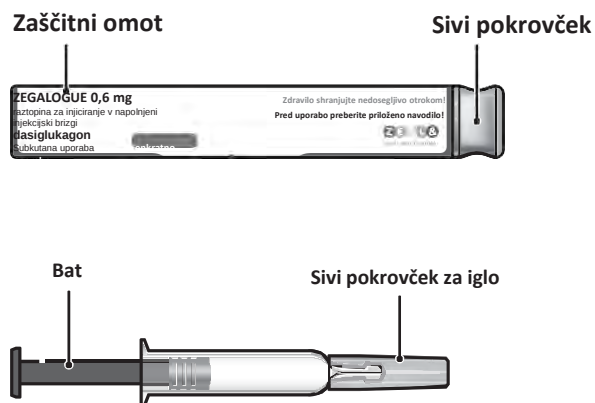
- Ne uporabljajte zdravila Zegalogue, če:
 - je datum izteka roka uporabnosti zdravila pretekel,
 - manjka sivi pokrovček igle ali
 - je napolnjena injekcijska brizga videti poškodovana.
- Ko odpirate zaščitni omot, ga držite pokonci (s sivim pokrovčkom na vrhu), da vam zdravilo Zegalogue ne pade iz rok.
- Sivega pokrovčka igle ne snemajte, dokler niste pripravljeni na injiciranje zdravila Zegalogue.
- Normalno je, da v zdravilu opazite zračne mehurčke. Pred injiciranjem ne skušajte odstraniti zračnih mehurčkov.

Če imate vprašanja ali želite več informacij o zdravilu Zegalogue, se posvetujte z zdravnikom.

Datum izteka roka veljavnosti

Injekcijske brizge ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zaščitnem omotu poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Opis delov



Pred injiciranjem

Izberite mesto injiciranja in izpostavite golo kožo.

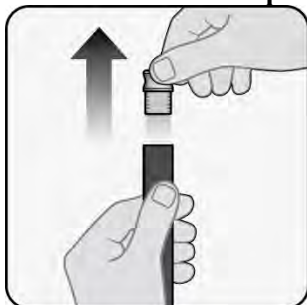


Mesta injiciranja so lahko:

- zunanji del nadlakti,
- spodnji del trebuha (vsaj 5 cm od popka),
- sprednji ali zadnji del stegna,
- zadnjica.

Odstranite oblačilo, da izpostavite golo kožo. Ne injicirajte skozi oblačilo.

Zaščitni omot držite pokonci in snemite sivi pokrovček



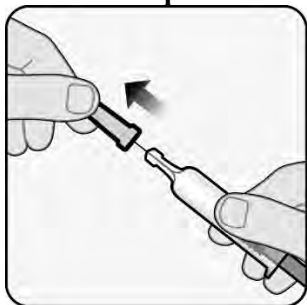
- Zaščitni omot držite pokonci s sivim pokrovčkom na vrhu.
- Sivi pokrovček povlecite navzgor, da se odpre.

Previdno izvlecite zdravilo Zegalogue iz zaščitnega omota, da vam ne pade iz rok.

Kako injicirati zdravilo

1. korak

Snemite sivi pokrovček igle



Sivi pokrovček igle povlecite naravnost. Pazite, da se ne dotaknete ali ukrivite igle.

2. korak

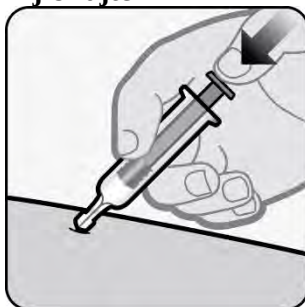
Stisnite kožo in vstavite iglo



Nežno stisnite kožo in vstavite celotno iglo v kožo pod kotom 45°.

3. korak

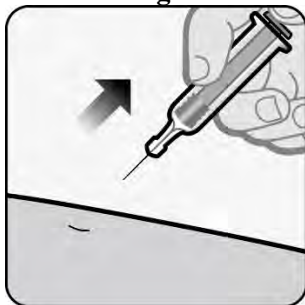
Injicirajte



Po vstavitvi igle sprostite stisnjeno kožo in počasi pritisnite bat do konca navzdol, dokler brizga ni prazna in se bat ne ustavi.

4. korak

Odstranite iglo



Ko se bat ustavi in je injiciranje končano, previdno odstranite iglo z mesta injiciranja. Pokrovčka ne nameščajte nazaj na injekcijsko brizgo.

Po injiciranju

- Če je oseba po injiciranju nezavestna, jo obrnite na bok, da se ne zaduši.
- Po injiciranju zdravila Zegalogue takoj pokličite medicinsko pomoč.
- Če se oseba po 15 minutah ne odzove, ji lahko med čakanjem na nujno pomoč date še en odmerek z novo napolnjeno injekcijsko brizgo.
- Ko je oseba sposobna varno zaužiti hrano ali pijačo, ji dajte hitro delujoč vir sladkorja, kot je sadni sok ali sladka pijača.

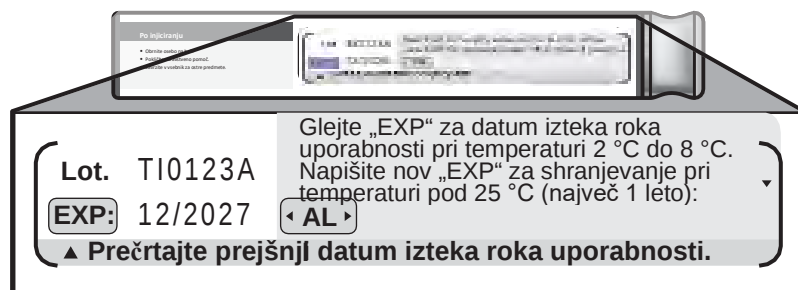
Druge informacije

- Zdravilo Zegalogue shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Uporabljeno napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Zegalogue takoj zamenjajte, da boste imeli pripravljeno novo, če jo boste potrebovali.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Navodila za shranjevanje pri temperaturi pod 25 °C

Če zdravilo Zegalogue vzamete iz hladilnika, da bi ga shranjevali pri temperaturi pod 25 °C, na nalepki na zaščitnem omotu zapišite nov enoletni datum izteka roka uporabnosti. Novi datum izteka roka uporabnosti zdravila ne sme biti daljši od prvotnega datuma izteka roka uporabnosti zdravila (EXP).



Na primer: če ste zdravilo Zegalogue januarja 2026 vzeli iz hladilnika, da bi ga shranjevali pri temperaturi pod 25 °C, na etiketo napišite nov datum izteka roka uporabnosti, januar 2027, in prečrtajte prejšnji datum izteka roka uporabnosti.

Začetek shranjevanja pri temperaturi pod 25 °C

