

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zegalogue 0,6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld spruta innehåller 0,6 mg dasiglukagon (som hydroklorid) i 0,6 ml injektionsvätska.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion)

Klar, färglös lösning med ett pH på 6,5 och en osmolalitet på 330–490 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zegalogue är indicerat för behandling av allvarlig hypoglykemi hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder med diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder

Rekommenderad dos är 0,6 mg administrerat genom subkutan injektion.

Om patienten inte svarar på behandlingen efter 15 minuter kan ytterligare en dos Zegalogue ges från en ny förfylld spruta.

Särskilda populationer

Äldre

Zegalogue kan ges till äldre patienter. Ingen dosjustering krävs.

Data om effekt och säkerhet är mycket begränsade vad gäller patienter över 65 år och saknas helt för patienter som är 75 år eller äldre.

Nedsatt njurfunktion

Zegalogue kan ges till patienter med nedsatt njurfunktion. Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt leverfunktion

Zegalogue kan ges till patienter med nedsatt leverfunktion. Ingen dosjustering krävs.

Pediatrisk population (< 6 år)

Säkerhet och effekt med Zegalogue för barn under 6 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Subkutan användning.

Zegalogue ska ges i nedre delen av buken, skinkan, låret eller överarmens utsida.

Patienterna och deras vårdare ska instrueras i att känna igen tecken och symtom på allvarlig hypoglykemi. Eftersom patienter med allvarlig hypoglykemi måste ha hjälp av andra personer för att återhämta sig, ska patienten instrueras att informera sina närmaste om Zegalogue och bipacksedeln. Zegalogue ges så snart som möjligt efter att allvarlig hypoglykemi har upptäckts.

Patienter och vårdare ska instrueras i hur Zegalogue används på rätt sätt och om vikten av att läsa bipacksedeln. Följande anvisningar ska särskilt betonas:

Bruksanvisning, förfylld spruta:

1. När Zegalogue administreras med hjälp av den förfyllda sprutan, stick in nålen i huden och tryck långsamt in kolvstången tills sprutan tömts.
2. Om patienten som får injektionen är medvetlös efter det att injektionen givits, ska patienten läggas i sidoläge för att undvika risk för kvävning.
3. Läkare bör omedelbart tillkallas efter att dosen har givits.
4. Om patienten inte svarar på behandlingen inom 15 minuter kan ytterligare en dos Zegalogue ges med hjälp av en ny förfylld spruta i väntan på akutsjukvård.
5. När patienten har svarat på behandlingen ska kolhydrater ges peroralt för att återställa glykogenhalten i levern och förhindra ett nytt blodsockerfall.

Varje förfylld spruta innehåller en engångsdos dasiglukagon och kan inte återanvändas.

För mer information om administreringen, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Feokromocytom (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Glykogendepåer och hypoglykemi

För att dasiglukagon ska vara en effektiv behandling av hypoglykemi krävs det att det finns tillräckligt med glykogen i levern. I syfte att förhindra ett nytt blodsockerfall efter det att patienten har svarat på behandlingen bör kolhydrater ges peroralt för att återställa leverglykogennivåerna. Patienter som befinner sig i svälttillstånd, har binjurebarksinsufficiens, kronisk hypoglykemi eller är kroniska alkoholmissbrukare riskerar att ha för låga nivåer av leverglykogen för att dasiglukagon-behandlingen ska vara effektiv. Patienter med dessa tillstånd ska behandlas med glukos.

Feokromocytom

Glukagon stimulerar frisättningen av katekolaminer. Vid feokromocytom kan glukagonprodukter leda till att tumören frisätter stora mängder katekolaminer, vilket kan orsaka en akut hypertensiv reaktion. Zegalogue är kontraindicerat hos patienter med feokromocytom (se avsnitt 4.3).

Insulinom

Hos patienter med insulinom kan administrering av glukagonläkemedel initialt leda till en höjning av blodsockret. Dasiglukagon-administrering kan dock (genom en initial höjning av blodsockret) direkt eller indirekt stimulera till kraftig insulinfrisättning från ett insulinom och orsaka hypoglykemi. En patient som får symtom på hypoglykemi efter en dos dasiglukagon ska ges glukos peroralt eller intravenöst.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos (0,6 ml), dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Latex

Hos personer med latexöverkänslighet kan läkemedlet orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Dasiglukagon hämmar inte CYP-enzymerna och läkemedelstransportörer in vitro vid kliniskt relevanta koncentrationer.

Insulin

Motverkar effekten av dasiglukagon.

Indometacin

När dasiglukagon används tillsammans med indometacin kan dasiglukagon förlora sin förmåga att höja blodsockret och till och med orsaka hypoglykemi.

Warfarin

Dasiglukagon kan öka den blodförtunnande effekten av warfarin.

Betablockerare

Patienter som tar betablockerare kan få en större ökning av både puls och blodtryck när de tar dasiglukagon. Denna ökning är dock övergående, eftersom halveringstiden för dasiglukagon är kort. Ökningen av blodtryck och puls kan behöva behandlas hos patienter med kranskärslsjukdom.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga uppgifter från användning av dasiglukagon (som är en glukagonanalog) hos gravida kvinnor. Glukagon har använts av gravida kvinnor med diabetes och inga skadliga effekter är kända, varken på graviditeten eller på fostrets eller det nyfödda barnets hälsa.

Djurstudier med dasiglukagon har visat på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Obehandlad hypoglykemi under graviditet kan orsaka komplikationer och vara livshotande.

Användning av Zegalogue under graviditet bör endast övervägas om den förväntade nyttan motiverar den eventuella risken för fostret.

Amning

Dasiglukagon elimineras mycket snabbt från blodet. Därför förväntas den mängd dasiglukagon som utsöndras i bröstmjolk efter behandling av allvarliga hypoglykemiska reaktioner vara ytterst liten. Eftersom dasiglukagon bryts ner i magtarmkanalen och inte kan tas upp i intakt form kan det inte ha någon metabolisk effekt på barnet. Zegalogue kan ges under amning.

Fertilitet

Baserat på djurdata har dasiglukagon ingen effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zegalogue har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi och detta kan kvarstå en stund efter behandlingen. Detta kan innebära en risk i situationer där dessa förmågor är särskilt viktiga, till exempel vid bilkörning eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna är illamående (62,2%), kräkningar (31,6%) och huvudvärk (9,6%).

Tabell över biverkningar

De biverkningar som identifierats för dasiglukagon i kliniska studier anges i tabellen nedan. Biverkningarna som rapporterats med dasiglukagon visas per organsystemklass och frekvens. Frekvenskategorierna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1 Lista över biverkningar av dasiglukagon

Organsystemklass	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk Yrsel	Svimning
Hjärtat			Hjärtklappning Bradykardi
Blodkärlet			Hypotoni Hypertoni Värmevallningar
Magtarmkanalen	Illamående Kräkningar	Diarré	Övre buksmärta
Hud och subkutan vävnad			Hyperhidros
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Erytem vid injektionsstället	Klåda vid injektionsstället Smärta vid injektionsstället Ödem vid injektionsstället Trötthet

Beskrivning av utvalda biverkningar

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, har observerats vid behandling med injicerbart glukagon och rapporterats som ”mycket sällsynta” (mindre än ett fall per 10 000 patienter) och är kända medicinska klasseffekter av glukagon.

Pediatriisk population

Säkerhetsresultaten från en begränsad pediatriisk population på 20 patienter i åldern 7–17 år i en placebokontrollerad studie överensstämde med säkerhetsprofilen för vuxna, med undantag för symtomen illamående (65%) och kräkningar (50%), som förekommer mer sällan hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan patienten drabbas av illamående, kräkningar, hämmad motilitet i magtarmkanalen, ökat blodtryck och ökad puls. Eftersom nivåerna av serumkalium kan minska vid överdosering bör dessa nivåer övervakas och vid behov korrigeras om överdosering misstänks. Om patienten uppvisar en kraftig blodtryckshöjning har användning av icke-selektiv alfa-adrenerg blockad visat sig vara effektivt när det gäller att sänka blodtrycket under den korta tid som detta behöver kontrolleras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Pankreashormoner, glukogenolytiska hormoner, ATC-kod: H04AA02.

Verkningsmekanism

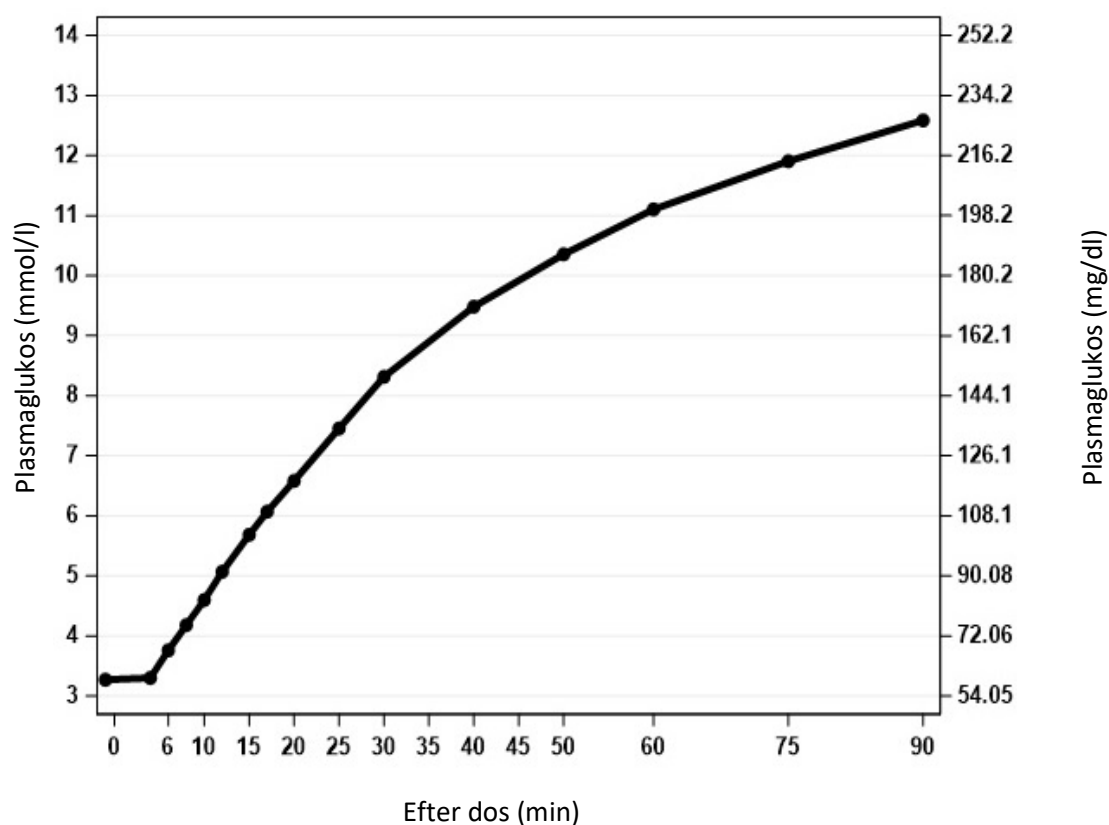
Dasiglukagon är en analog till glukagonreceptoragonist, som ökar glukoskoncentrationen i blodet genom att aktivera glukagonreceptorer i levern, vilket stimulerar nedbrytningen av glykogen och frisättningen av glukos från levern. För att dasiglukagon ska ha en effekt mot hypoglykemi krävs det att det finns glykogendepåer i levern (se avsnitt 4.4).

Farmakodynamisk effekt

Kön och injektionsställe hade ingen kliniskt betydelsefull effekt på dasiglukagons farmakodynamik.

Efter administrering av dasiglukagon hos vuxna patienter med typ 1-diabetes (prövning 16137) visas tidsförloppet för glukos, med en genomsnittlig glukoshöjning från baslinjen på 9,3 mmol/l (168 mg/dl) 90 minuter efter administrering (figur 1).

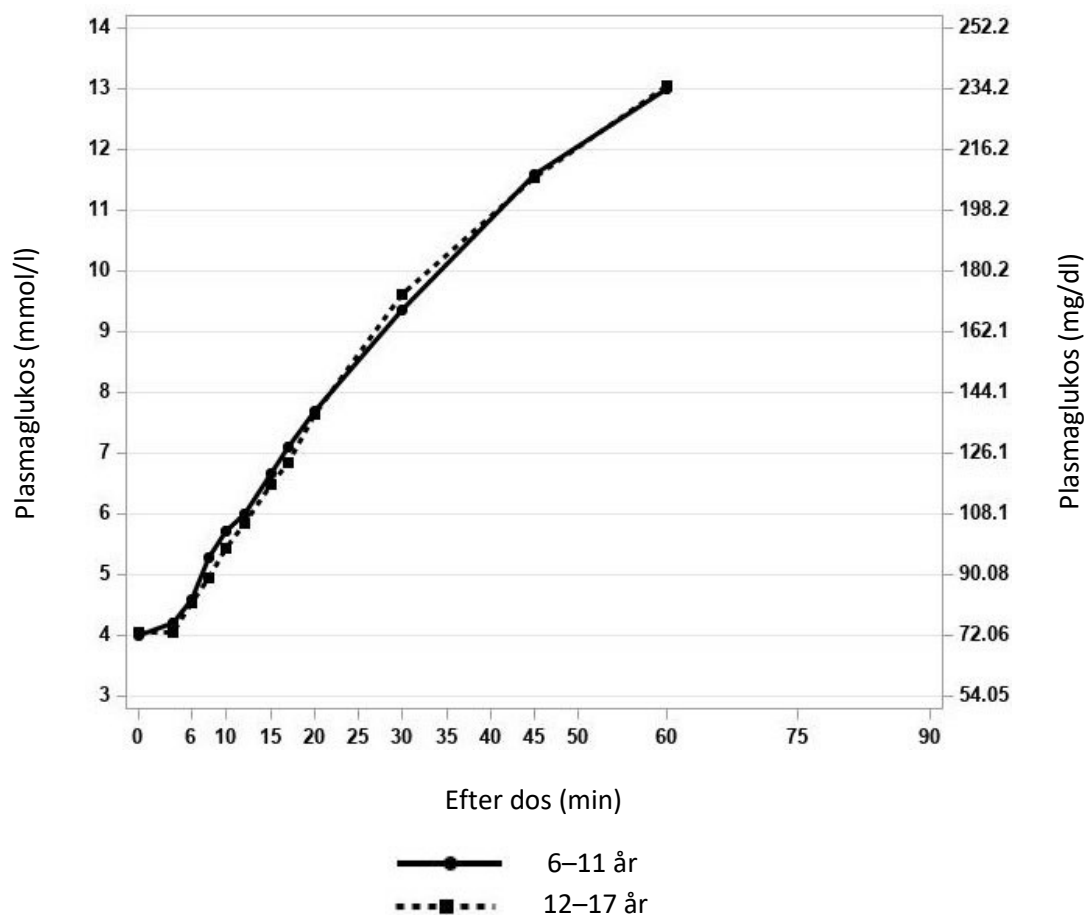
Figur 1 **Genomsnittlig glukos i plasma över tid hos vuxna med typ 1-diabetes som behandlats med 0,6 mg dasiglukagon i prövning 16137**



Hos pediatriiska patienter (7–17 år) med typ 1-diabetes (prövning 17086) visas tidsförloppet för glukos för barn och ungdomar, med en genomsnittlig glukoshöjning på 9,0 mmol/l (162 mg/dl) 60 minuter efter administrering av dasiglukagon (figur 2).

Figur 2

Genomsnittlig glukos i plasma över tid hos pediatrika patienter med typ 1-diabetes som behandlats med 0,6 mg dasiglukagon i prövning 17086



Immunogenicitet

Läkemedelsbindande antikroppar observerades sällan. Inga belägg för att läkemedelsbindande antikroppar påverkar farmakokinetik, effekt eller säkerhet har kunnat observeras, men uppgifterna är fortfarande begränsade.

Klinisk effekt och säkerhet

Tre randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier genomfördes på patienter med typ 1-diabetes. Två prövningar (prövning 16137 och prövning 17145) utfördes på vuxna patienter, och en prövning (prövning 17086) utfördes på pediatrika patienter i åldern 6–17 år. I samtliga tre prövningar randomiserades patienterna till dasiglukagon 0,6 mg, placebo eller (i prövningarna 16137 och 17086) injicerbart glukagon 1,0 mg. Dasiglukagon och jämförelseläkemedlen gavs som subkutana engångsinjektioner efter en kontrollerad induktion av hypoglykemi med intravenös administrering av insulin. Under detta förfarande var målnivån för glukoskoncentration i plasma < 60 mg/dl i prövningarna 16137 och 17145, medan målet var < 80 mg/dl i prövning 17086. Det primära effektmåttet i alla tre prövningarna var tid för återställning av plasmaglukos (behandlingsframgång), vilket definierades som en ökning av blodsockret med ≥ 20 mg/dl inom 45 minuter räknat från tidpunkten för administrering och utan ytterligare intervention. Det primära hypotestestet var dasiglukagons överlägsenhet jämfört med placebo. Det fanns inget formellt hypotestestet för dasiglukagon jämfört med injicerbart glukagon.

I prövning 16137 randomiserades totalt 170 patienter till dasiglukagon, placebo respektive injicerbart glukagon i förhållandet 2:1:1. Patienternas genomsnittsalder var 39,1 år (96% var < 65 år) och den genomsnittliga sjukdomstiden för diabetes var 20,0 år; 63% var män; 92% var av vit hudfärg. Det genomsnittliga utgångsvärdet för glukos i plasma var 58,8 mg/dl. Mediantiden för återställning av

glukosnivåerna i plasma var statistiskt sett signifikant kortare för dasiglukagon (10 minuter) jämfört med placebo (40 minuter) (tabell 2). Mediantiden för återställning av glukos i plasma var jämförbar mellan dasiglukagon (10 minuter) och injicerbart glukagon (12 minuter).

I prövning 17145 randomiserades totalt 45 patienter till dasiglukagon respektive placebo i förhållandet 3:1. Patienternas genomsnittsalder var 41,0 år (95% var < 65 år) och den genomsnittliga sjukdomstiden för diabetes var 22,5 år; 57% var män; 93% var av vit hudfärg. Det genomsnittliga utgångsvärdet för glukos i plasma var 55,0 mg/dl. Mediantiden för återställning av glukosnivåerna i plasma var statistiskt sett signifikant kortare för dasiglukagon (10 minuter) jämfört med placebo (35 minuter) (tabell 2).

Tabell 2 Återställning av glukos i plasma hos vuxna patienter

	Prövning 16137		Prövning 17145	
	Dasiglukagon N = 82	Placebo N = 43	Dasiglukagon N = 34	Placebo N = 10
Mediantid till återhämtning [95% KI^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N står för antalet patienter som randomiserades och behandlades				
^a log-log konfidensintervall				
^b p < 0,001 jämfört med placebo (log-ranktest stratifierat efter injektionsställen)				

Pediatrisk population

I prövning 17086 randomiserades totalt 42 patienter till dasiglukagon, placebo respektive injicerbart glukagon i förhållandet 2:1:1. Patienterna stratifierades efter ålder (6–11 år och 12–17 år). Patienternas genomsnittsalder var 12,5 år (intervall 7–17 år) och den genomsnittliga sjukdomstiden för diabetes var 5,9 år; 56% var av manligt kön; 95% var av vit hudfärg. Det genomsnittliga utgångsvärdet för glukos i plasma var 72,0 mg/dl. Mediantiden för återställning av glukosnivåerna i plasma var statistiskt sett signifikant kortare för dasiglukagon (10 minuter) jämfört med placebo (30 minuter) (tabell 3). Mediantiden för återställning av glukos i plasma var densamma för dasiglukagon och injicerbart glukagon (10 minuter).

Tabell 3 Återställning av glukos i plasma hos pediatrika patienter

	Prövning 17086	
	Dasiglukagon N = 20	Placebo N = 11
Mediantid till återhämtning [95% KI^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N står för antalet patienter som randomiserades och behandlades.		
^a log-log konfidensintervall		
^b p < 0,001 jämfört med placebo (log-ranktest stratifierat efter injektionsställe och åldersgrupp)		

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet om tillhandahållande av studieresultat för Zegalogue för en eller flera grupper av den pediatrika populationen i fråga om behandling av allvarlig hypoglykemi (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Subkutan injektion av 0,6 mg dasiglukagon hos vuxna resulterade i en genomsnittlig maximal koncentration i plasma på 1 510 pmol/l cirka 35 minuter efter administrering.

Distribution

Den synbara distributionsvolymen efter subkutan administrering var i genomsnitt 47–57 l.

Metabolism

Metabolismdata tyder på att dasiglukagon elimineras som naturligt glukagon genom proteolytiska nedbrytningsvägar i blod, lever och njurar.

Eliminering

Halveringstiden för dasiglukagon är cirka 30 minuter.

Nedsatt leverfunktion

Inga formella studier har utförts för att utvärdera nedsättning av leverfunktionen.

Pediatrisk population

Data från en prövning (prövning 17086) som utfördes på pediatrika patienter i åldern 7–17 år med typ 1-diabetes visade att den genomsnittliga maximala koncentrationen i plasma var 1 160 pmol/l och uppnåddes cirka 21 minuter efter administrering av dasiglukagon.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data baserade på gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Reproduktionseffekter och effekter på utveckling

Vid daglig administrering av dasiglukagon subkutant till råttor i 12 dagar observerades minskad viktökning, lägre fostervikt och fördröjd benbildning på grund av maternell toxicitet vid ≥ 10 mg/kg/dag (≥ 475 gånger större dos än den som ges till människa baserat på arean under kurvan (AUC)).

Vid daglig administrering av dasiglukagon subkutant till kaniner i 14 dagar observerades lägre fostervikt och fördröjd benbildning vid 1 mg/kg/dag (100 gånger större dos än den som ges till människa baserat på AUC), en dos som även orsakade minskad viktökning på grund av maternell toxicitet. Vid $\geq 0,3$ mg/kg/dag (≥ 20 gånger större dos än den som ges till människa baserat på AUC) orsakade dasiglukagon missbildningar i skelett och visceral missbildningar hos fostret utan att någon maternell toxicitet observerades.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trometamol
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år vid förvaring i kylskåp (2 °C–8 °C).

Under hållbarhetstiden kan läkemedlet förvaras vid en temperatur under 25 °C under en sammanhängande period på högst ett år under förutsättning att det ursprungliga utgångsdatumet (Utg.dat.) inte överskrids. När läkemedlet har förvarats utanför kylskåp får det inte förvaras i kylskåp igen. När läkemedlet tagits ut ur kylskåpet ska det nya utgångsdatumet skrivas på skyddsbehållarens etikett. Läkemedlet måste sedan användas innan det nya utgångsdatumet infaller eller kasseras när det passerat. Det ursprungliga utgångsdatumet bör strykas.

För särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring, se avsnitt 6.4.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i skyddsbehållarens originalförpackning. Ljuskänsligt.

För mer information om förvaringsförhållanden vid en temperatur under 25 °C, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Zegalogue 0,6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta av glas (typ I) med förmonterad nål av rostfritt stål, styvt nålhölje/grått kanylskydd, kolvpropp av gummi (bromobutyl) och röd kolvstång (polypropen). Varje förfylld spruta innehåller 0,6 ml injektionsvätska, lösning och är förpackad i en individuell skyddsbehållare.

Förpackningsstorlekar: en eller två förfyllda engångssprutor (endos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller presentationsformer att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning

Detta läkemedel är klart att användas och endast avsett för engångsbruk.

Varje förfylld spruta innehåller endast en dos.

Bruksanvisningen i bipacksedeln måste följas noga.

Om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar ska läkemedlet inte användas.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24 Juli 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggörs på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga aktiviteter och åtgärder avseende farmakovigilans som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

Innan Zegalogue (dasiglukagon) lanseras för behandling av allvarlig hypoglykemi hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder med diabetes mellitus, måste innehavaren av godkännande för försäljning i varje EU-medlemsstat komma överens med den nationella behöriga myndigheten om utbildningsmaterialets innehåll och format, inklusive kommunikationsmedier, distributionsmetoder och alla övriga aspekter av programmet.

Utbildningsmaterialet är avsett att ge vägledning om hur man minimerar den viktiga potentiella risken för fel i läkemedelsadministreringen som identifieras i riskhanteringsplanen och som leder till sämre läkemedelseffekt.

I varje medlemsstat där Zegalogue marknadsförs ska innehavaren av godkännande för försäljning se till att all hälso- och sjukvårdspersonal och alla patienter och vårdare som förväntas förskriva, lämna ut och/eller använda läkemedlet har tillgång till följande:

- Broschyr om administrering.
- Instruktionsvideo.

Broschyren om administrering ska innehålla följande huvudpunkter:

- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska överlämna broschyren om administrering av läkemedlet till patienten vid den första förskrivningen av Zegalogue och efter att ha instruerats i hur man använder det.
- Patienter och familjemedlemmar eller vårdare ska informeras om hur man känner igen tecknen och symtomen på allvarlig hypoglykemi och känner till riskerna med långvarig hypoglykemi. De tidiga symtomen på hypoglykemi bör beskrivas.
- Vikten av att den förfyllda sprutan inte testas i förväg, inte tas upp ur skyddsbehållaren i förväg (den förfyllda sprutan ska alltid förvaras i skyddsbehållaren) och vikten av att säkerställa att patienten är på det klara med att varje förfylld endosspruta endast innehåller en dos och bara kan användas en gång.
- Vikten av att tillkalla eller uppsöka akutvård eller en vårdgivare omedelbart efter det att Zegalogue injicerats. Även om en subkutan injektion med Zegalogue hjälper personen att återfå medvetandet bör akutvård tillkallas omedelbart.
- Om patienten inte svarar på behandlingen inom 15 minuter kan ytterligare en dos Zegalogue från en ny förfylld spruta administreras medan akutvård inväntas.
- Om personen som får injektionen är medvetslös efter det att injektionen getts ska personen placeras i sidoläge för att undvika risk för kvävning.
- Vikten av korrekt förvaring av läkemedlet ska betonas.
- En hänvisning ska göras till bipacksedeln och instruktionerna för användning i slutet av bipacksedeln för mer utförlig information om administrering och hantering av Zegalogue.
- Patienterna kan använda broschyren om administrering för att visa sina närstående hur Zegalogue hanteras och administreras på rätt sätt.
- Broschyren om administrering ska innehålla en webbadress och en QR-kod som leder till en webbplats där patienterna kan se instruktionsvideon.

Instruktionsvideon ska innehålla följande huvudpunkter:

- För att säkerställa att läkemedlet hanteras och administreras korrekt bör stegvisa instruktioner om lämplig användning av Zegalogue tillhandahållas.
- Instruktionsvideon ska vara kortfattad, koncis och kunna användas snabbt i en nödsituation för att ge omedelbar hjälp åt patienten.
- Vikten av att tillkalla eller uppsöka akutvård eller en vårdgivare omedelbart efter det att Zegalogue injicerats. Även om en subkutan injektion med Zegalogue hjälper personen att återfå medvetandet bör akutvård tillkallas omedelbart.
- Om patienten inte svarar på behandlingen inom 15 minuter kan ytterligare en dos Zegalogue från en ny förfylld spruta administreras medan akutvård inväntas.
- Om personen som får injektionen är medvetslös efter det att injektionen getts ska personen placeras i sidoläge för att undvika risk för kvävning.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zegalogue 0,6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
dasiglukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld spruta innehåller 0,6 mg dasiglukagon (som hydroklorid) i 0,6 ml injektionsvätska.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumklorid, trometamol, saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

2 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp eller under 25 °C enligt förvaringsanvisningarna i bipacksedeln. Får ej frysas.
Förvaras i skyddsbehållarens originalförpackning. Ljuskänsligt.

8. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**9. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1829/003 1 förfylld spruta för engångsbruk
EU/1/24/1829/004 2 förfyllda sprutor för engångsbruk

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Zegalogue

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

SKYDDSBEHÅLLARE – FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zegalogue 0,6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
dasiglukagon

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld spruta innehåller 0,6 mg dasiglukagon (som hydroklorid) i 0,6 ml injektionsvätska.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumklorid, trometamol, saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

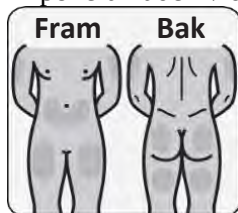
Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

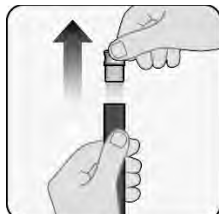
För engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

Välj injektionsställe
Exponera huden vid valt injektionsställe



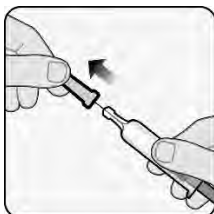
Överarmar, nedre delen av buken, främre eller bakre delen av låret, skinkan.

Dra av locket.



Håll skyddsbehållaren upprätt. Dra locket uppåt för att öppna. Ta ut sprutan.

Ta bort skyddshylsan.



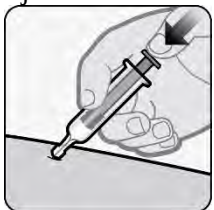
Dra av nålskyddet. Nålen får inte röras eller böjas.

Nyp ihop huden och stick in nålen.



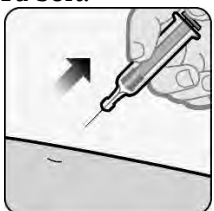
Nyp ihop huden. Stick in hela nålen i huden med 45 graders vinkel.

Injicera.



Tryck ner kolven för att injicera.

Ta bort.



Avlägsna nålen från injektionsstället. Sätt inte tillbaka skyddshylsan på sprutan.

Efter injektionen:

- Lägg personen i sidoläge.
- Tillkalla sjukvård.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT
--

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Se "Utg.dat." för utgångsdatum vid förvaring i temperaturer mellan 2 °C och 8 °C eller

skriv nytt utgångsdatum vid förvaring under 25 °C (i högst 1 år): _____

Stryk i så fall det tidigare utgångsdatumet.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp eller under 25 °C enligt förvaringsanvisningarna i bipacksedeln. Får ej frysas.
Förvaras i skyddsbehållarens originalförpackning. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera i behållare för vassa föremål.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1829/003 1 förfylld spruta för engångsbruk

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT – FÖRFYLLED SPRUTA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Zegalogue 0,6 mg injektion
dasiglukagon
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

För engångsbruk

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

0,6 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Zegalogue 0,6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta dasiglukagon

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zegalogue är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Zegalogue
3. Hur du ger Zegalogue
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zegalogue ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zegalogue är och vad det används för

Vad Zegalogue är

Zegalogue innehåller den aktiva substansen dasiglukagon. Detta ämne tillhör en grupp läkemedel som kallas glykogenolytiska hormoner.

Zegalogue ges till vuxna och barn från 6 års ålder med diabetes mellitus för att behandla mycket lågt blodsocker (allvarlig hypoglykemi).

Kroppen använder glukagon, ett naturligt hormon som produceras i bukspottkörteln och som hjälper till att frigöra socker till blodet så att kroppen kan använda det. Hos personer med diabetes händer det att kroppen inte frigör tillräckligt med glukagon när blodsockernivån sjunker, vilket kan leda till hypoglykemi. Den aktiva substansen i Zegalogue, dasiglukagon, verkar på ett liknande sätt som glukagon. Den hjälper till att omvandla en form av socker (glykogen) som lagras i levern till enkla sockermolekyler (glukos) som kroppen kan använda som energi. Glukoset frigörs sedan i blodet, vilket leder till att blodsockernivån stiger och effekterna av lågt blodsocker minskar.

Information om hypoglykemi

Tidiga symtom på lågt blodsocker (hypoglykemi) omfattar

- svettning
- dåsighet
- yrsel
- sömnstörningar
- hjärtklappning
- oro/ångest
- diarréer
- dimsyn
- hunger

- huvudvärk
- sluddrigt tal
- nedstämdhet
- stickningar i händer, fötter, läppar eller tunga
- irritabilitet
- svimningskänsla
- onormalt beteende
- koncentrationsproblem
- ostadiga rörelser
- personlighetsförändringar.

Om patienten inte behandlas kan blodsockret sjunka till mycket låga nivåer (allvarlig hypoglykemi), med symtom eller följder som

- förvirring
- krampanfall
- medvetlöshet
- dödsfall.

2. Vad du behöver veta innan du får Zegalogue

Viktig information

Ha alltid Zegalogue med dig eller i din närhet. Om det dröjer för länge innan du får Zegalogue kan blodsockerfallet vara skadligt.

Visa din familj, dina vänner eller dina kollegor var du förvarar läkemedlet. Förklara också för dem när och hur det ska användas. Det är viktigt att de känner till hur Zegalogue hanteras om de skulle behöva ge dig läkemedlet.

Använd inte Zegalogue

- om du är allergisk mot dasiglukagon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har feokromocytom (en tumör i binjurarna som gör att de producerar för mycket adrenalin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zegalogue.

Zegalogue kanske inte fungerar som det ska om

- du har fastat eller har haft lågt blodsocker en längre tid,
- du har binjurebarksinsufficiens (en sällsynt sjukdom där binjurarna inte producerar tillräckligt av vissa hormoner såsom kortisol och aldosteron),
- du har lågt blodsocker på grund av att du dricker för mycket alkohol,
- du har insulinom (en tumör i bukspottkörteln som frigör glukagon eller insulin i blodet).

Om något av detta gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zegalogue.

Ät så snart som möjligt efter att ha fått Zegalogue. På så sätt minimerar du risken för ett nytt blodsockerfall. Ät eller drick något med snabbverkande socker, t.ex. fruktjuice eller någon annan sockerhaltig dryck.

Barn

Zegalogue rekommenderas inte till barn under 6 års ålder. Zegalogue har inte studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Zegalogue

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan minska effekten av Zegalogue:

- Insulin – används för behandling av diabetes. Insulin har motsatt effekt som glukagon på blodsockret.
- Indometacin – används mot ledvärk och stelhet.

Zegalogue kan öka risken för biverkningar av följande läkemedel:

- Warfarin – används för att förhindra blodproppar. Zegalogue kan öka den blodförtunnande effekten av warfarin.
- Betablockerare – används för att behandla högt blodtryck och oregelbundna hjärtslag. Zegalogue kan öka blodtrycket och pulsen. Detta är dock snabbt övergående.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zegalogue.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn kommer din läkare att överväga fördelar och risker med att använda Zegalogue för dig och ditt barn.

Zegalogue kan ges under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av verktyg och maskiner

Undvik att framföra fordon eller använda verktyg eller maskiner när du har mycket lågt blodsocker. Efter att ha tagit Zegalogue bör du vänta tills ditt blodsocker är tillbaka på normala nivåer och du inte längre upplever effekterna av mycket lågt blodsocker.

Zegalogue innehåller natrium

Zegalogue innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Latex

Behållaren som detta läkemedel levereras i innehåller latexgummi som kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

3. Hur du ger Zegalogue

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga dem om du är osäker.

Tala om för din familj, dina vänner, dina kollegor eller din vårdare var du förvarar Zegalogue och förklara för dem hur det ska ges. Det är viktigt att de känner till hur läkemedlet används, så att de kan ge det snabbt när du behöver det.

Hur Zegalogue ges

Zegalogue ges som en injektion under huden (subkutan injektion) och varje dos innehåller 0,6 mg. Om inget svar (effekt) ses när 15 minuter gått efter Zegalogue-injektionen kan ytterligare en injektion ges.

Ät så snart som möjligt efter att ha fått Zegalogue. På så sätt minimerar du risken för ett nytt blodsockerfall. Ät eller drick något med snabbverkande socker, t.ex. fruktjuice eller någon annan sockerhaltig dryck.

Utförliga anvisningar om hur Zegalogue ska användas finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har fått för stor mängd av Zegalogue

Om du fått för mycket Zegalogue kan du bli illamående eller kräkas under en kort period. Någon särskild behandling behövs inte.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- kräkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- rodnad vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- matthetskänsla
- hjärklappning (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna)
- bradykardi (låg hjärtfrekvens)
- hypotoni (lågt blodtryck)
- hypertoni (høgt blodtryck)
- blodvallningar (plötslig värmekänsla)
- smärta i övre delen av magen
- hyperhidros (överdriven svettning)
- obehag, klåda eller svullnad vid injektionsstället
- trötthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Zegalogue ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, skyddsbehållaren och etiketten som sitter på den förfyllda sprutan efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i skyddsbehållarens originalförpackning. Ljuskänsligt.

Zegalogue kan också förvaras utanför kylskåpet vid en temperatur under 25 °C under en enda period på högst ett år, och får inte överskrida det ursprungliga utgångsdatumet (Utg.dat.). När läkemedlet har förvarats utanför kylskåp får det inte förvaras i kylskåp igen. När läkemedlet tagits ut ur kylskåpet ska

det nya utgångsdatumet skrivs på skyddsbehållarens etikett. Läkemedlet måste sedan användas före det nya utgångsdatumet eller kasseras när det passerat. Det ursprungliga utgångsdatumet bör strykas.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Zegalogue innehåller

- Den aktiva substansen är dasiglukagon (som hydroklorid). Varje förfylld spruta innehåller 0,6 mg dasiglukagon (som hydroklorid) i 0,6 ml injektionsvätska.
- Övriga ingredienser är trometamol, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra och/eller natriumhydroxid kan tillsättas för att justera pH-värdet (se även avsnitt 2, "Zegalogue innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zegalogue är en klar, färglös injektionsvätska, lösning. Den levereras i en förfylld spruta för engångsbruk som är klar att användas och innehåller 0,6 mg dasiglukagon. Förpackningen innehåller 1 eller 2 förfyllda sprutor för engångsbruk. Varje förfylld spruta innehåller 0,6 ml injektionsvätska, lösning och är förpackad i en individuell skyddsbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>

BRUKSANVISNING

Zegalogue 0,6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta dasiglukagon

Zegalogue används för att behandla mycket lågt blodsocker (allvarlig hypoglykemi) när du behöver hjälp från andra personer. Varje förfylld spruta med Zegalogue innehåller en dos dasiglukagon och kan inte återanvändas. Zegalogue är endast avsett för engångsbruk.

Läs bipacksedeln och bruksanvisningen innan du drabbas av en episod av mycket lågt blodsocker.

Tala om för din familj och dina vänner var du förvarar Zegalogue och förklara för dem hur läkemedlet ska ges genom att visa dem denna bruksanvisning, så att de snabbt kan ge dig Zegalogue vid en nödsituation.

Läs före injicering av Zegalogue

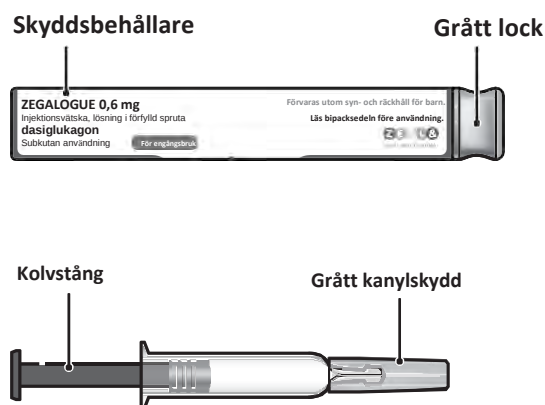
- Använd inte Zegalogue om
 - utgångsdatumet har passerats
 - det grå kanylskyddet saknas, eller
 - den förfyllda sprutan verkar skadad.
- När du ska öppna skyddsbehållaren, håll den upprätt så att det grå locket befinner sig upptill. Annars finns det risk för att du tappar läkemedlet.
- Ta inte loss det grå kanylskyddet förrän du är redo att injicera Zegalogue.
- Det är normalt att luftbubblor förekommer i läkemedlet. Försök inte avlägsna luftbubblor innan du ger injektionen.

För frågor eller mer information om Zegalogue, kontakta din läkare.

Utgångsdatum

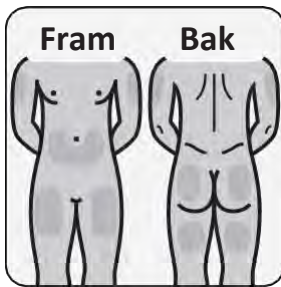
Använd inte sprutan efter det utgångsdatum som anges efter ”Utg.dat.” på skyddsbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Beskrivning av delar



Före injektion

Välj injektionsställe och lyft upp/ta av kläderna så att huden är bar.

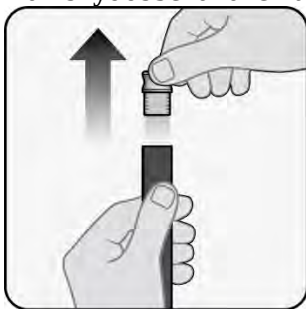


Möjliga injektionsställen:

- Överarmens utsida
- Nedre delen av buken (minst 5 cm från naveln)
- Framsidan eller baksidan av låret
- Skinkan.

Lyft upp/ta av eventuella kläder så att huden är bar där du ska injicera. Injicera aldrig genom kläderna.

Håll skyddsbehållaren upprätt och ta loss det grå locket

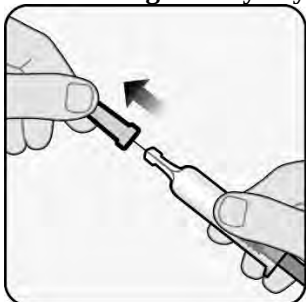


- Håll skyddsbehållaren upprätt så att det grå locket befinner sig upptill.
 - Dra av det grå locket för att öppna.
- Ta försiktigt ut Zegalogue ur skyddsbehållaren.

Så injicerar du

Steg 1

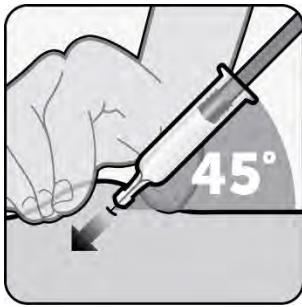
Ta loss det grå kanylskyddet



Ta loss det grå kanylskyddet genom att dra av det. Var noga med att inte vidröra eller böja nålen.

Steg 2

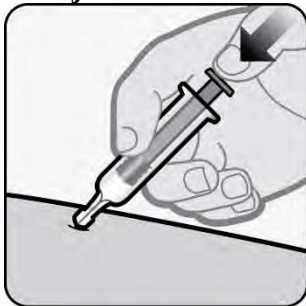
Nyp ihop huden och stick in nålen



Nyp försiktigt ihop huden och stick in hela nålen i huden, med 45 graders vinkel.

Steg 3

Ge injektionen



Efter att ha stuckit in nålen slutar du att nypa ihop huden och trycker långsamt ner kolvstången tills sprutan tömts och kolvstången når sitt slutläge.

Steg 4

Dra ut nålen



När kolvstången nått sitt slutläge och innehållet är injicerat drar du försiktigt ut nålen från injektionsstället. Sätt inte tillbaka skyddshylsan på sprutan.

Efter injektion

- Om personen är medvetslös efter det att du gett injektionen, lägg henne eller honom i sidoläge för att undvika risk för kvävning.
- Ring efter akutvård omedelbart efter att ha injicerat Zegalogue.
- Om personen inte svarar på behandlingen inom 15 minuter kan du ge ytterligare en dos från en ny förfylld spruta medan du väntar på akutvård.
- När personen kan äta och dricka på ett säkert sätt, ge personen mat eller dryck som innehåller snabbverkande socker, till exempel fruktjuice eller någon annan sockerhaltig dryck.

Övrig information

- Förvara Zegalogue utom syn- och räckhåll för barn.
- Ersätt den använda förfyllda Zegalogue-sprutan omedelbart så att du har tillgång till en ny dos Zegalogue om det skulle behövas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Anvisningar för förvaring under 25 °C

Om läkemedlet tas ut ur kylskåpet för förvaring vid en temperatur under 25 °C skriver du det nya, ettåriga utgångsdatumet på skyddsbehållarens etikett. Det nya utgångsdatumet får inte överskrida det ursprungliga utgångsdatumet ("Utg. dat.").

Diagram illustrating the process of updating the expiration date on a medicine box label. The label shows the Lot number (TI0123A) and the current expiration date (Utg.dat: 12/2027). A note indicates that the new expiration date must be within 1 year of the original date. The instruction "Stryk det tidigare utgångsdatumet." (Strike the previous expiration date) is shown.

Exempel: Om läkemedlet tas ut ur kylskåpet för förvaring vid en temperatur under 25 °C och detta görs exempelvis i januari 2026 anger du "Januari 2027" som nytt utgångsdatum på skyddsbehållarens etikett och stryker det tidigare utgångsdatumet.

Förvaring vid en temperatur under 25 °C inleddes

Calendar grid showing the month and day for the expiration date update. The grid is divided into two rows of months and days. The first row shows JAN, FEB, MAR, APR, MAJ, JUN, JUL. The second row shows AUG, SEP, OKT, NOV, DEC, JAN. The days are numbered 1 through 12.

Förfaller om 1 år

Diagram illustrating the updated expiration date on the medicine box label. The Lot number (TI0123A) and the current expiration date (Utg.dat: 12/2027) are shown. The new expiration date (01/2027) is written in the space provided. The instruction "Stryk det tidigare utgångsdatumet" (Strike the previous expiration date) is shown.