

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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

1. NÁZOV LIEKU

Zegalogue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Zegalogue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti od veku 6 rokov

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

Ak pacient nezareaguje na liečbu do 15 minút, môže sa podať ďalšia dávka Zegalogue z nového pera.

Osobitné populácie

Staršie osoby

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

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

Porucha funkcie obličiek

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

Porucha funkcie pečene

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

Pediatrická populácia (< 6 rokov)

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

Spôsob podávania

Subkutánne použitie.

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

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

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

Návod na použitie, naplnené pero:

1. Pri podaní Zegalogue z naplneného pera priložte toto pero na 10 sekúnd na kožu. Pred tým, ako pero vytiahnete, skontrolujte, či sa kontrolné okienko sfarbilo na červeno.
2. Ak je osoba v bezvedomí, po podaní injekcie ju otočte na bok, aby nedošlo k uduseniu.
3. Po podaní dávky má opatrovateľ okamžite zavolať lekársku pomoc.
4. Ak pacient na liečbu nezareaguje do 15 minút, počas čakania na pohotovosť sa môže podať ďalšia dávka Zegalogue z nového pera.
5. Ak pacient odpovie na liečbu, podajte perorálny sacharid, aby sa obnovil pečeňový glykogén a aby sa predišlo relapsu hypoglykémie.

Návod na použitie, naplnená injekčná striekačka:

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

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

Ďalšie informácie o podávaní lieku sú uvedené v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

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

Feochromocytóm (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zásoby glykogénu a hypoglykémia

Dasiglukagón je účinný pri liečbe hypoglykémie len vtedy, ak sa v pečeni nachádza dostatok glykogénu. Aby sa predišlo relapsu hypoglykémie, keď pacient odpovie na liečbu sa majú na obnovu pečeňového glykogénu podať perorálne sacharidy. Pacienti v stave hladovania, s adrenálnou insuficienciou, chronickým nadmerným užívaním alkoholu alebo chronickou hypoglykémiou nemusia

mať dostatočnú hladinu glykogénu v pečeni na to, aby bolo podanie dasiglukagónu účinné. Týmto pacientom má byť podaná glukóza.

Feochromocytóm

Glukagón stimuluje uvoľňovanie katecholamínov. Ak má pacient feochromocytóm, môžu lieky s obsahom glukagónu vyvolať uvoľnenie veľkého množstva katecholamínov z nádoru, čo spôsobí akútnu hypertenznú reakciu. Zegalogue je kontraindikovaný u pacientov s feochromocytómom (pozri časť 4.3).

Inzulínóm

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

Pomocné látky

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

Latex

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

4.5 Liekové a iné interakcie

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

Inzulín

Reaguje antagonisticky s dasiglukagónom.

Indometacín

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

Warfarín

Dasiglukagón môže posilniť antikoagulačný účinok warfarínu.

Beta-blokátory

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

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

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

Dojčenie

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

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zegalogue nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

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

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

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

Tabuľka 1. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií spojených s dasiglukagónom

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy závrat	presynkopa
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácie bradykardia
Poruchy ciev			hypotenzia hypertenzia návaly tepla

Poruchy gastrointestinálneho traktu	nevoľnosť zvracanie	hnačka	bolesť v hornej časti brucha
Poruchy kože a podkožného tkaniva			hyperhidróza
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		erytém v mieste podania injekcie	pruritus v mieste podania injekcie bolesť v mieste podania injekcie edém v mieste podania injekcie únava

Opis vybraných nežiaducich reakcií

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

Pediatrická populácia

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

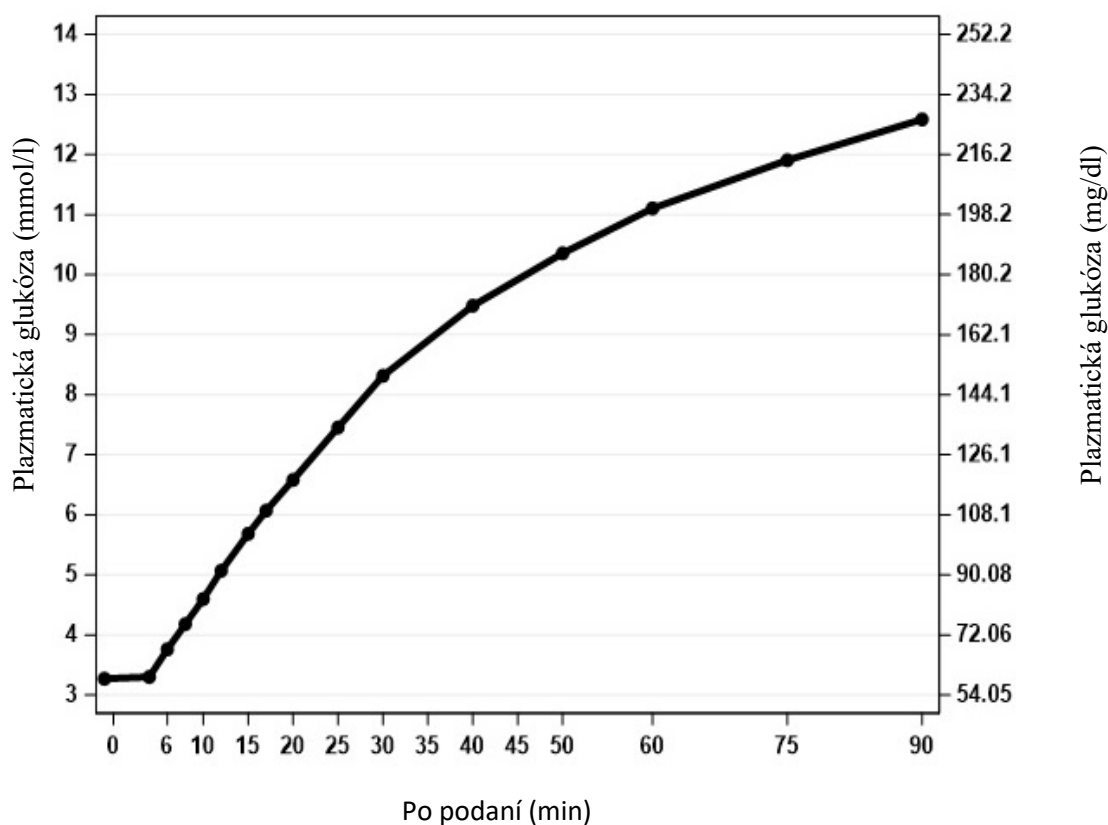
Dasiglukagón je analóg agonistu receptora glukagónu, ktorý zvyšuje koncentráciu glukózy v krvi tak, že aktivuje receptory pečeneho glukagónu, čím stimuluje rozklad glykogénu a uvoľnenie glukózy z pečene. Zásoby pečeneho glykogénu sú potrebné na antihypoglykemický účinok dasiglukagónu (pozri časť 4.4).

Farmakodynamické účinky

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

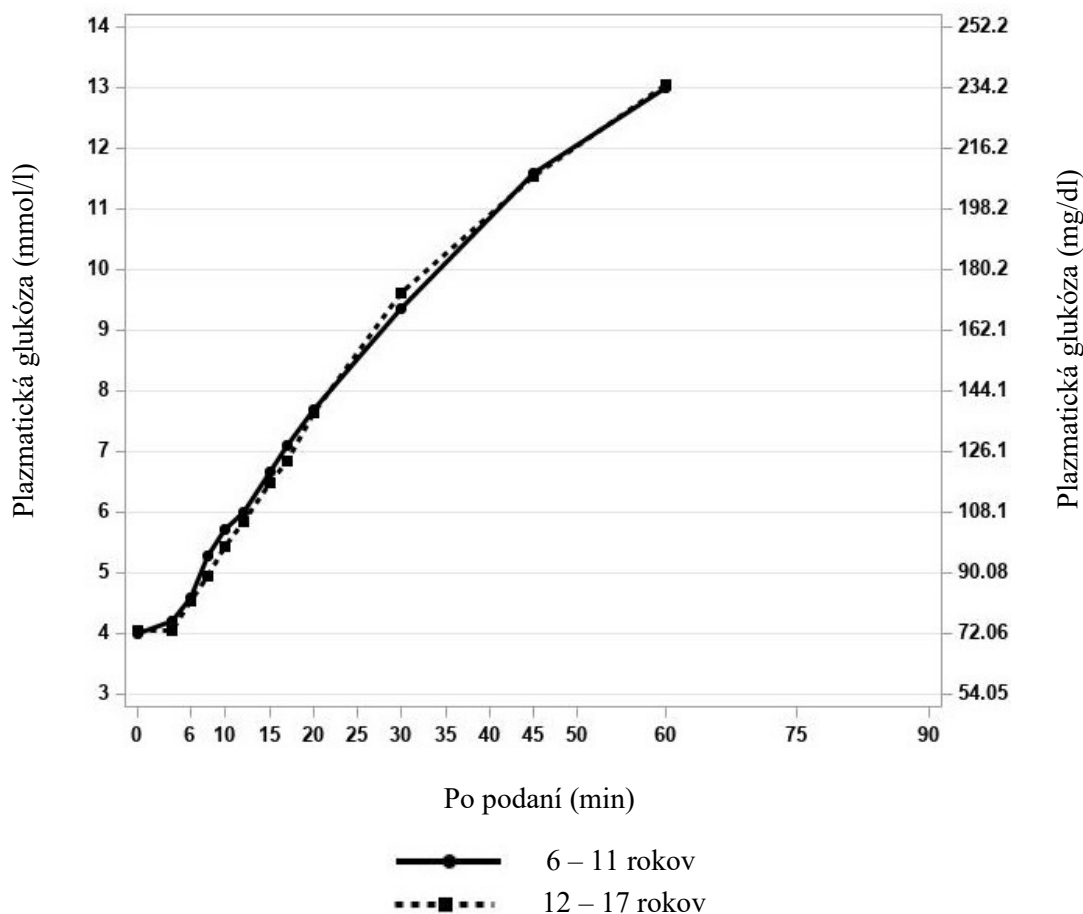
Po podaní dasiglukagónu u dospelých pacientov s cukrovkou 1. typu (v skúšaní 16137) sa v časovom priebehu hladiny glukózy ukazuje priemerné zvýšenie hladiny glukózy o 9,3 mmol/l (168 mg/dl) z východiskovej hladiny po 90 minútach (obrázok 1).

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



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

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



Imunogenicita

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

Klinická účinnosť a bezpečnosť

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

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

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

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

Tabuľka 2. Obnova plazmatickej glukózy u dospelých pacientov

	Skúšanie 16137		Skúšanie 17145	
	dasiglukagón N = 82	placebo N=43	dasiglukagón N=34	placebo N=10
Medián času obnovy [95 % IS ^a]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N je počet pacientov, ktorí boli randomizovaní a liečení				
^a interval spoľahlivosti log-log				
^b P < 0,001 versus placebo (log-rank test stratifikovaný podľa miesta podania injekcie)				

Pediatrická populácia

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

Tabuľka 3. Obnova plazmatickej glukózy u pediatrických pacientov

	Skúšanie 17086	
	dasiglukagón N=20	placebo N = 11
Medián času obnovy [95 % IS ^a]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N je počet pacientov, ktorí boli randomizovaní a liečení.		
^a interval spoľahlivosti log-log		
^b P < 0,001 v porovnaní s placebom (log-rank test stratifikovaný podľa miesta podania injekcie a vekovej skupiny)		

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia dasiglukagónu po subkutánnej injekcii 0,6 mg u dospelých viedla k priemernej maximálnej koncentrácii 1510 pmol/l v plazme približne za 35 minút.

Distribúcia

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

Biotransformácia

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

Eliminácia

Polčas dasiglukagónu bol približne 30 minút.

Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne formálne štúdie na vyhodnotenie poškodenia funkcie pečene.

Pediatrická populácia

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Reprodukčná a vývojová toxicita

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

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

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

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

Špeciálne upozornenia na uchovávanie, pozri časť 6. 4.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom ochrannom puzdre na ochranu pred svetlom.

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zegalogue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Naplnená injekčná striekačka zo skla (typu I) s ihlou z nehrdzavejúcej ocele, pevným krytom ihly (polypropylén a prírodný kaučuk) a gumovým piestom (brómbutyl). Naplnená injekčná striekačka sa vloží do jednorazového naplneného pera so sivým krytom. Dĺžka ihly je 7 mm ± 2 mm. Každé naplnené pero obsahuje 0,6 ml injekčného roztoku a je jednotlivo zabalené v ochrannom puzdre.

Veľkosť balenia: 1 alebo 2 jednodávkové naplnené perá.

Zegalogue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

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

Veľkosť balenia: 1 alebo 2 jednodávkové naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie

Toto je liek pripravený na jednorazové použitie.

Jednodávková injekčná striekačka/pero obsahuje iba jednu dávku.

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

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

Likvidácia

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zealand Pharma A/S

Sydmarken 11

2860 Søborg
Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/1/24/1829/001
EU/1/24/1829/002
EU/1/24/1829/003
EU/1/24/1829/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

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

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Dánsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

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

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

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

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

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

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

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

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

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

- písomnej informácii o podávaní lieku,

- inštruktážnemu videu.

Písomná informácia o podávaní lieku má obsahovať tieto kľúčové prvky:

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

Inštruktážne video má obsahovať tieto kľúčové prvky:

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

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

Zegalogue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenom pere
dasiglukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 0,6 mg dasiglukagónu (vo forme hydrochloridu) v 0,6 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené pero

2 naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/1/24/1829/001 1 jednodávkové naplnené pero
EU/1/24/1829/002 2 jednodávkové naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zegalogue

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OCHRANNÉ PUZDRO – NAPLNENÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

Zegalogue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenom pere
dasiglukagón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 0,6 mg dasiglukagónu (vo forme hydrochloridu) v 0,6 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

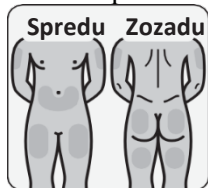
Injekčný roztok

1 naplnené pero

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

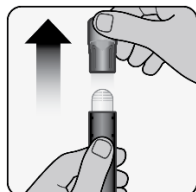
Na jednorazové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

Vyberte miesto podania injekcie
Odhaľte pokožku



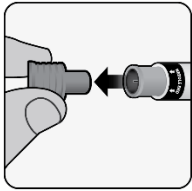
Nadlaktie, spodná časť brucha, predná alebo zadná strana stehna, sedací sval.

Zložte uzáver



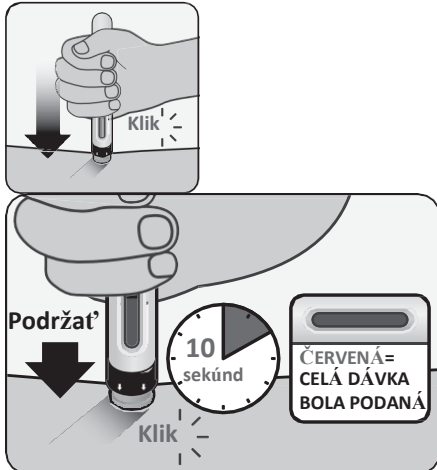
Držte puzdro v zvislej polohe s uzáverom smerom nahor. Potiahnite uzáver, aby sa otvoril. Vyberte naplnené pero.

Odstráňte kryt ihly.



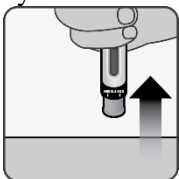
Zložte sivý kryt priamym potiahnutím. Nedotýkajte sa žltého chrániča ihly.

Priložte na miesto podania injekcie a zatlačte na 10 sekúnd. Potom skontrolujte, či je kontrolné okienko červené.



Zatlačte tak, aby sa celý chránič ihly zasunul. Podržte na 10 sekúnd. Počkajte, kým sa kontrolné okienko s liekom nezafarbí na červenú, čo znamená, že sa podala celá dávka. Kontrolné okienko je červené.

Vytiahnite.



Vytiahnite naplnené pero rovno hore (uhol 90°)..

Po podaní injekcie:

- Otočte osobu na bok
- Zavolajte lekársku pomoc

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

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

alebo

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

Predchádzajúci dátum expirácie preškrtnite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

Zlikvidujte v nádobe s ostrými predmetmi

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/1/24/1829/001 1 jednodávkové naplnené pero

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK – NAPLNENÉ PERO**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Zegalogue 0,6 mg injekcia
dasiglukagón
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Na jednorazové použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,6 ml

6. INÉ

Zealand Pharma
Hrot ihly
Snímateľný uzáver ihly

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

2 naplnené injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zegalogue

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OCHRANNÉ PUZDRO – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

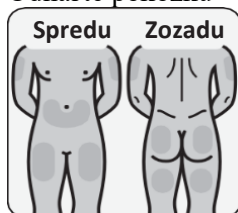
1 naplnená injekčná striekačka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

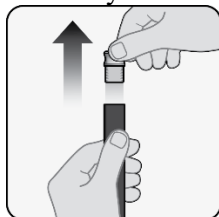
Vyberte miesto podania

Odhaľte pokožku



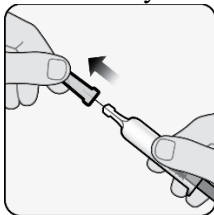
Nadlaktie, spodná časť brucha, predná alebo zadná strana stehna, sedací sval.

Zložte kryt



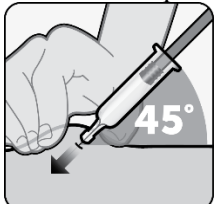
Držte puzdro v zvislej polohe. Zložte kryt a otvorte puzdro. Vyberte striekačku.

Odstráňte kryt



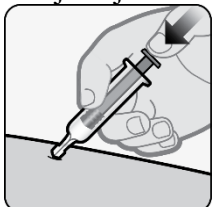
Zložte kryt ihly. Nedotýkajte ihly a neohýbajte ju.

Stlačte kožu vpichnete ihlu



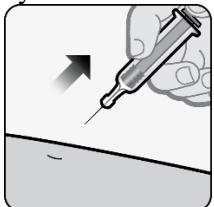
Stlačte kožu. Celú ihlu vpichnete do kože pod 45° uhlom.

Podajte injekciu



Zatlačte piest a vyprázdňte injekciu.

Vytiahnite



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

Po podaní injekcie:

- Otočte osobu na bok
- Zavolajte lekársku pomoc

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

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

alebo

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

Predchádzajúci dátum expirácie preškrtnite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

Zlikvidujte v nádobe s ostrými predmetmi

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

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

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Zegalogue 0,6 mg injekcia
dasiglukagón
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Na jednorazové použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,6 ml

6. INÉ

Zealand Pharma A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia: Písomná informácia pre pacienta

Zegalogue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenom pere dasiglukagón

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

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Zegalogue a na čo sa používa

Čo je Zegalogue

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

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

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

Informácie o hypoglykémii

Prvé symptómy nízkeho cukru v krvi (hypoglykémia) zahŕňajú:

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

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

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zegalogue

Dôležité informácie

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

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

Nepoužívajte Zegalogue, ak

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

Upozornenia a opatrenia

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

Zegalogue nemusí správne účinkovať, ak:

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

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako použijete Zegalogue.

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

Deti

Zegalogue sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov, pretože v tejto vekovej skupine nebol skúmaný.

Iné lieky a Zegalogue

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

Účinnosť Zegalogue môžu znížiť tieto lieky:

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

Zegalogue môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov týchto liekov:

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

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom, aby zvažil prínos a riziko používania Zegalogue pre vás a vaše dieťa.

Zegalogue sa môže používať počas dojčenia.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Zegalogue obsahuje sodík

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

Latex

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

3. Ako použiť Zegalogue

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

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

Ako sa Zegalogue podáva

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

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

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

Ak dostanete viac Zegalogue, ako by ste mali

Keď použijete príliš veľa Zegalogue, môžete krátkodobo pociťovať nevoľnosť (nauzeu) alebo zvracať. Zvyčajne nie je potrebná žiadna špecifická liečba.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- nauzea (pocit nevoľnosti),
- vracanie,

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- bolesť hlavy.
- závrat,
- hnačka,
- začervenanie na mieste podania injekcie

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Zegalogue

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom ochrannom puzdre na ochranu pred svetlom.

Zegalogue sa môže uchovávať aj mimo chladničky pri teplote nižšej ako 25 °C počas jedného najviac jednoročného obdobia, ak toto obdobie nepresiahne pôvodný dátum expirácie (EXP). Po uchovávaní lieku mimo chladničky sa nesmie liek znovu uskladniť v chladničke. Ak sa liek vyberie z chladničky,

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

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zegalogue obsahuje

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

Ako vyzerá Zegalogue a obsah balenia

Zegalogue je číry, bezfarebný injekčný roztok. Vyrába sa v jednodávkovom naplnenom pere, ktoré obsahuje 0,6 mg dasiglukagónu pripraveného na použitie. Dodáva sa v baleniach po 1 alebo 2 jednodávkových naplnených perách. Každé naplnené pero obsahuje 0,6 ml injekčného roztoku a je jednotlivo zabalené v ochrannom puzdre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Zegalogue 0,6 mg injekčný roztok v naplnenom pere dasiglukagón

Zegalogue sa používa na liečbu veľmi nízkej hladiny cukru v krvi (závažnej hypoglykémie), keď potrebujete pomoc iných osôb. Zegalogue obsahuje 1 dávku dasiglukagónu v naplnenom pere a nemôže sa použiť opakovane. Zegalogue je určený len na jednorazové použitie.

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

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

Prečítajte pred injikovaním Zegalogue

- Nepoužívajte Zegalogue, ak:
 - dátum expirácie uplynul,
 - chýba sivý kryt alebo
 - zdá sa, že naplnené pero je poškodené,
- Pri otváraní ochranného puzdra sa uistite, že ho držíte vo zvislej polohe (sivým krytom smerom hore), aby sa zabránilo kvapkaniu Zegalogue.
- Sivý kryt zložte až vtedy, keď budete pripravení vpichnúť Zegalogue.

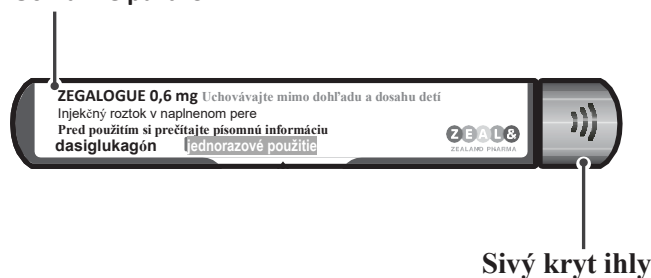
Ak máte otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o Zegalogue, obráťte sa na svojho lekára.

Dátum expirácie

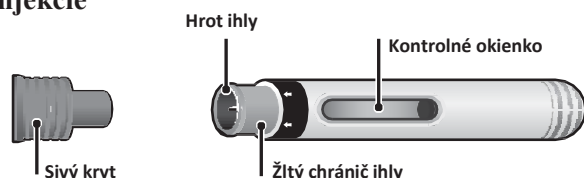
Nepoužívajte pero po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ochrannom puzdre po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Opis

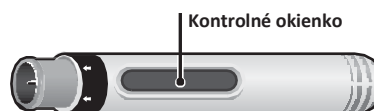
Ochranné puzdro



Pred podaním injekcie

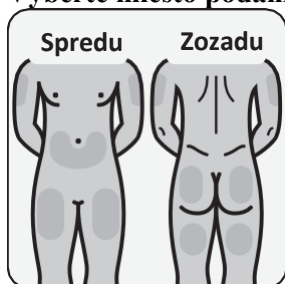


Po podaní injekcie



Pred podaním injekcie

Vyberte miesto podania a odhaľte kožu.

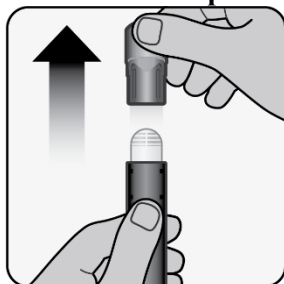


Možné miesta podania injekcie:

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

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

Držte ochranné puzdro v zvislej polohe a odstráňte sivý kryt ihly



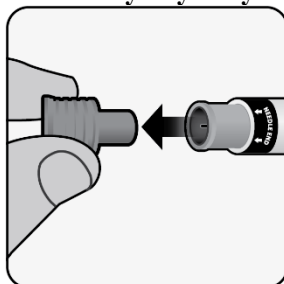
- Držte ochranné puzdro vo zvislej polohe tak, aby bol sivý kryt ihly smerom hore.
- Potiahnite sivý kryt a zložte ho.

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

Ako podať injekciu

Krok 1

Zložte sivý kryt ihly

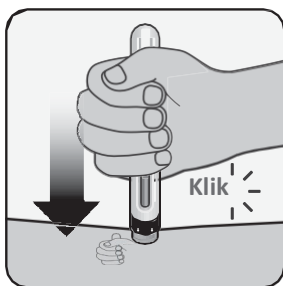


Zložte sivý kryt priamym potiahnutím.

Nevkladajte ruku ani prsty do žltého chrániča ihly. Pri dotyku so žltým chráničom môže dôjsť k náhodnému poraneniu ihlou.

Krok 2

Zatlačte a podržte pero Zegalogue počas 10 sekúnd a skontrolujte, či je okno červené



Zatlačte Zegalogue smerom rovno nadol na kožu tak, aby žltý chránič ihly úplne zasunul. Budete počuť prvé kliknutie.

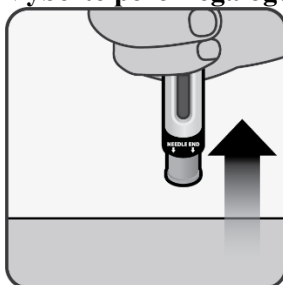


Držte Zegalogue zvisle nadol a pomaly odpočítajte 10 sekúnd. Počas tohto času kontrolné okienko zmení na červené a budete počuť druhé kliknutie.

Skontrolujte, či je kontrolné okienko červené, čo znamená, že bola podaná celá dávka.

Krok 3

Vyberte pero Zegalogue z miesta podania injekcie



Vytiahnite Zegalogue tak, že ho zdvihnete rovno nahor.

Žltý chránič zakryje ihlu a zablokuje sa, čím sa zabráni náhodnému poraneniu ihlou.

Po podaní injekcie

- Ak je osoba v bezvedomí, po podaní injekcie ju otočte na bok, aby ste zabránili uduseniu.
- Ihneď po podaní injekcie Zegalogue zavolajte lekársku pomoc.
- Ak osoba neodpovie na liečbu do 15 minút, počas čakania na pohotovostnú pomoc sa môže podať ďalšia dávka z nového pera.
- Ak sa osoba dokáže napiť alebo niečo zjesť, podajte jej rýchlo pôsobiaci zdroj cukru, ako je ovocný džús alebo sladený nápoj.

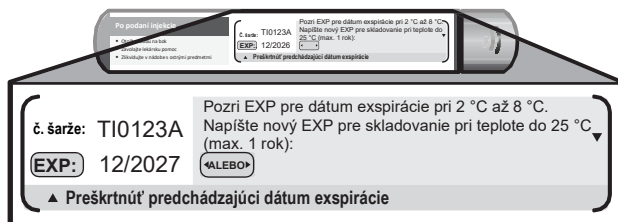
Ďalšie informácie

- Zegalogue uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Použité naplnené pero Zegalogue ihneď nahraďte, aby ste v prípade potreby mali k dispozícii nové pero Zegalogue.

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

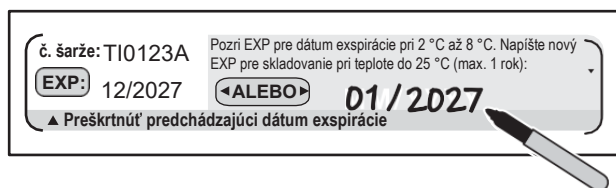
Pokyny na uchovávanie pri teplote do 25 °C

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



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

Začiatok skladovania pri teplote do 25 °C



Písomná informácia pre používateľa: Písomná informácia pre pacienta

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

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

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Zegalogue a na čo sa používa

Čo je Zegalogue

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

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

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

Informácie o hypoglykémii

Prvé symptómy nízkeho cukru v krvi (hypoglykémia) zahŕňajú:

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

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

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zegalogue

Dôležité informácie

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

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

Nepoužívajte Zegalogue, ak

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete Zegalogue, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Zegalogue nemusí správne účinkovať, ak:

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

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

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

Deti

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

Iné lieky a Zegalogue

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

Účinnosť Zegalogue môžu znížiť tieto lieky:

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

Zegalogue môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov týchto liekov:

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

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom, aby zvažil prínos a riziko používania Zegalogue pre vás a vaše dieťa.

Zegalogue sa môže používať počas dojčenia.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Zegalogue obsahuje sodík

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

Latex

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

3. Ako použiť Zegalogue

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

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

Ako sa Zegalogue podáva

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

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

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

Ak dostanete viac Zegalogue, ako by ste mali

Keď použijete príliš veľa Zegalogue, môžete krátkodobo pociťovať nevoľnosť (nauzeu) alebo zvracať. Zvyčajne nie je potrebná žiadna špecifická liečba.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- nauzea (pocit nevoľnosti),
- vracanie,

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- bolesť hlavy.
- závrat,
- hnačka,
- začervenanie na mieste podania injekcie

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Zegalogue

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom ochrannom puzdre na ochranu pred svetlom.

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

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

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zegalogue obsahuje

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

Ako vyzerá Zegalogue a obsah balenia

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Søborg
Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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

NÁVOD NA POUŽITIE

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

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

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

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

Prečítajte pred injikovaním Zegalogue

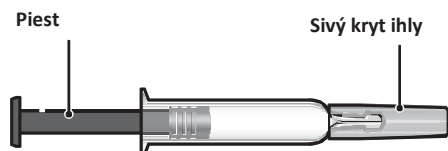
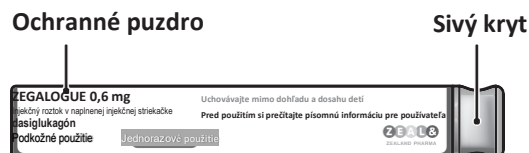
- Nepoužívajte Zegalogue, ak:
 - dátum expirácie uplynul,
 - chýba sivý kryt alebo
 - zdá sa, že naplnená injekčná striekačka je poškodená
- Pri otváraní ochranného puzdra sa uistite, že ho držíte vo zvislej polohe (sivý kryt musí byť navrchu), aby Zegalogue nevypadol.
- Sivý kryt ihly zložte až vtedy,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

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

Dátum expirácie

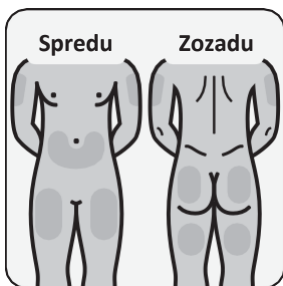
Nepoužívajte injekčnú striekačku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ochrannom puzdre po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Opis



Pred podaním injekcie

Vyberte miesto podania a odhaľte kožu.

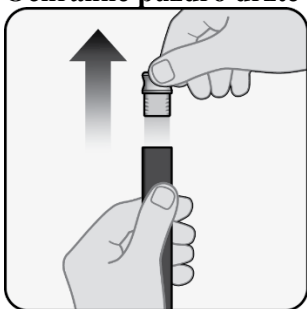


Možné miesta podania injekcie:

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

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

Ochranné puzdro držte vo zvislej polohe a odstráňte sivý kryt.



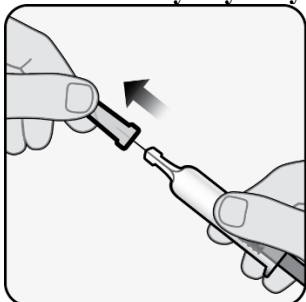
- Ochranné puzdro držte vo zvislej polohe, tak aby bol sivý kryt navrchu.
- Odstráňte sivý kryt a otvorte puzdro.

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

Ako podať injekciu

Krok 1

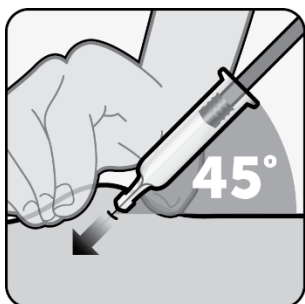
Odstráňte sivý kryt ihly



Zložte sivý kryt ihly priamym potiahnutím. Buďte opatrní a ihly sa nedotýkajte ani ju neohýbajte.

Krok 2

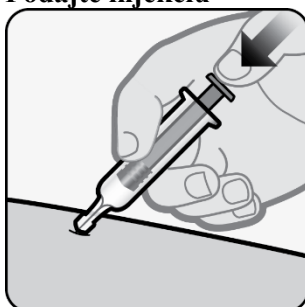
Stlačte kožu a vpichnete ihlu.



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

Krok 3

Podajte injekciu



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

Krok 4

Vytiahnite ihlu



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

Po podaní injekcie

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

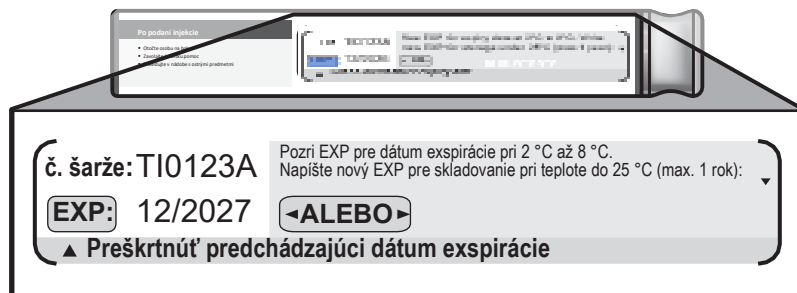
Ďalšie informácie

- Zegalogue uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Použitú naplnenú injekčnú striekačku lieku Zegalogue ihneď nahraďte, aby ste v prípade potreby mali k dispozícii novú striekačku Zegalogue.

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

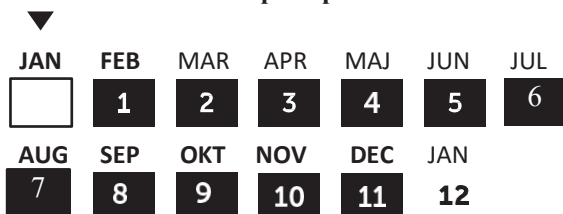
Pokyny na uchovávanie pri teplote do 25 °C

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



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

Začiatok skladovania pri teplote do 25 °C



Expiruje o 1 rok

