Příbalová informace: informace pro pacienta

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
dasiglukagon

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zegalogue a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zegalogue podán
3. Jak se přípravek Zegalogue podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zegalogue uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zegalogue a k čemu se používá

Co je přípravek Zegalogue
Přípravek Zegalogue obsahuje léčivou látku dasiglukagon. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „glykogenolytické hormony“.

Přípravek Zegalogue se používá u dospělých a dětí od 6 let s cukrovkou (diabetem mellitem) k léčbě velmi nízké hladiny cukru v krvi (těžké hypoglykemie).

Tělo za pomoci glukagonu, přirozeného hormonu vytvářeného slinivkou břišní, uvolňuje cukr do krevního řečiště, aby ho mohlo využít. U osob s diabetem tělo v případě poklesu hladiny cukru v krvi někdy neuvolňuje dostatek glukagonu, což může vést k hypoglykemii (nízké hladině cukru v krvi). Léčivá látka v přípravku Zegalogue, dasiglukagon, působí podobným způsobem jako glukagon. Pomáhá přeměnit formu cukru uloženou v játrech (tzv. glykogen) na jednoduché molekuly cukru (tzv. glukózu), které tělo dokáže využít k získávání energie. Glukóza se poté uvolní do krevního řečiště, což vede ke zvýšení hladiny cukru v krvi a zmírnění účinků nízké hladiny cukru v krvi.

Informace o hypoglykemii
Mezi časné příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie) patří:
- pocení,
- ospalost,
- závrať,
- poruchy spánku,
- bušení srdce,
- úzkost,
- třes,

- rozmazané vidění,
- hlad,
- bolest hlavy
- nezřetelná řeč,
- depresivní nálada,
- brnění v rukou, chodidlech, rtech nebo jazyku,
- podrážděnost,
- točení hlavy,
- neobvyklé chování,
- neschopnost soustředění,
- nejistý pohyb,
- změny osobnosti.

Pokud není hypoglykemie léčena, může u pacienta dojít k velmi nízké hladině cukru v krvi (těžké hypoglykemii), což může vést k(e):
- zmatenosti,
- záchvatům,
- bezvědomí,
- úmrtí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zegalogue podán

Důležité informace
Přípravek Zegalogue mějte vždy u sebe nebo ve své blízkosti. Prodlení v léčbě může být pro Vás škodlivé.

Ukažte svým rodinným příslušníkům, přátelům a spolupracovníkům, kde tento přípravek uchováváte. Vysvětlete jim také, kdy a jak jej použít. Je důležité, aby věděli, jak přípravek Zegalogue použít, než jej budete potřebovat.

Nepoužívejte přípravek Zegalogue,
- jestliže jste alergický(á) na dasiglukagon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte feochromocytom (nádor nadledvin, který způsobuje, že nadledviny vytváří příliš mnoho adrenalinu).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Zegalogue se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Zegalogue nemusí správně účinkovat, jestliže:

- jste dlouho nalačno nebo máte delší dobu nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte adrenální insuficienci (vzácnou poruchu, při které nadledviny nevytvářejí dostatek určitých hormonů, jako je kortizol a aldosteron),
- máte nízkou hladinu cukru v krvi v důsledku nadměrné konzumace alkoholu,
- máte inzulinom (nádor slinivky břišní, který uvolňuje glukagon nebo inzulin do krve).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se před použitím přípravku Zegalogue se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Po použití přípravku Zegalogue se co nejdříve najezte, abyste zabránil(a) tomu, že budete mít opět nízkou hladinu cukru v krvi. Vezměte si rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo nápoj obsahující cukr.

Děti
Podávání přípravku Zegalogue dětem mladším 6 let se nedoporučuje, neboť u této věkové skupiny nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Zegalogue
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinnost přípravku Zegalogue mohou snížit tyto léky:
- inzulin – lék používaný k léčbě cukrovky. Inzulin má na hladinu cukru v krvi opačný účinek než glukagon,
- indometacin – lék používaný k léčbě bolesti a ztuhlosti kloubů.

Přípravek Zegalogue může zvýšit riziko nežádoucích účinků těchto léčivých přípravků:
- warfarin – lék používaný k zabránění tvorby krevních sraženin. Přípravek Zegalogue může zvýšit účinek warfarinu na ředění krve (antikoagulační účinek),
- betablokátory – léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a nepravidelné tepové frekvence. Přípravek Zegalogue může zvýšit krevní tlak a tepovou frekvenci, ale jen na krátkou dobu.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Zegalogue se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, lékař zváží přínosy a rizika použití přípravku Zegalogue pro Vás i Vaše dítě.

Přípravek Zegalogue lze v období kojení podávat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha nástrojů a strojů
Neřiďte ani neobsluhujte nástroje nebo stroje, pokud máte velmi nízkou hladinu cukru v krvi. Po použití přípravku Zegalogue vyčkejte, než se hladina cukru v krvi vrátí k normálním hodnotám a nebudete pociťovat žádné účinky velmi nízké hladiny cukru v krvi.

Přípravek Zegalogue obsahuje sodík
Přípravek Zegalogue obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Kaučuk (latex)
Obal léčivého přípravku obsahuje kaučuk. Může způsobit těžké alergické reakce.

3. Jak se přípravek Zegalogue podává

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s nimi.

Vysvětlete své rodině, přátelům, spolupracovníkům a pečovateli, jak přípravek Zegalogue použít, a ukažte jim, kde ho uchováváte. Bude zapotřebí, aby věděli, jak Vám tento léčivý přípravek neprodleně podat, až jej budete potřebovat.

Jak se přípravek Zegalogue podává
Přípravek Zegalogue se podává formou podkožní (subkutánní) injekce obsahující dávku 0,6 mg. Pokud do 15 minut po podání první injekce na léčbu nezareagujete, lze podat další injekci přípravku Zegalogue.

Po použití přípravku Zegalogue se co nejdříve najezte, abyste zabránil(a) tomu, že budete mít opět velmi nízkou hladinu cukru v krvi. Vezměte si rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo nápoj obsahující cukr.

Podrobný návod k použití přípravku Zegalogue je uveden na konci této příbalové informace.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Zegalogue, než mělo být
Jestliže použijete příliš mnoho přípravku Zegalogue, můžete po krátkou dobu pociťovat nevolnost (nauzeu) nebo zvracet. Obvykle není nutná žádná zvláštní léčba.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)
- nauzea (pocit na zvracení)
- zvracení.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- bolest hlavy
- závrať
- průjem
- zarudnutí v místě podání injekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- pocit na omdlení
- palpitace (silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné)
- bradykardie (pomalá srdeční frekvence)
- hypotenze (nízký krevní tlak)
- hypertenze (vysoký krevní tlak)
- návaly horka (náhlý pocit tepla)
- bolest horní poloviny břicha
- hyperhidróza (nadměrné pocení)
- nepříjemný pocit, svědění nebo otok v místě podání injekce
- únava.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zegalogue uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, ochranném pouzdru a štítku předplněné injekční stříkačky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním ochranném pouzdru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Zegalogue lze rovněž uchovávat mimo chladničku při teplotě do 25 °C po jednorázové období maximálně 1 rok, aniž by bylo překročeno původní datum použitelnosti (EXP). Nevracejte přípravek do chladničky poté, co už byl uchováván mimo ni. Je-li přípravek vyjmut z chladničky, je třeba na štítek ochranného pouzdra zaznamenat nové datum použitelnosti a přípravek použít nebo zlikvidovat do nového data použitelnosti. Původní datum použitelnosti je třeba přeškrtnout.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že se změnila barva roztoku nebo že roztok obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zegalogue obsahuje

- Léčivou látkou je dasiglukagon (ve formě hydrochloridu). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagonu (ve formě hydrochloridu) v 0,6 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou trometamol, chlorid sodný a voda pro injekci. K úpravě pH mohou být přidány kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (viz také bod 2 „Přípravek Zegalogue obsahuje sodík“).

Jak přípravek Zegalogue vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Zegalogue je čirý, bezbarvý injekční roztok. Dodává se v jednodávkové předplněné injekční stříkačce připravené k použití, která obsahuje 0,6 mg dasiglukagonu. Je k dispozici v baleních po 1 nebo 2 jednodávkových předplněných injekčních stříkačkách. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku a je jednotlivě zabalena v ochranném pouzdru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2025

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
dasiglukagon

Přípravek Zegalogue se používá k léčbě velmi nízké hladiny cukru v krvi (těžké hypoglykemie), kdy potřebujete pomoc ostatních. Přípravek Zegalogue obsahuje jednu dávku dasiglukagonu v předplněné injekční stříkačce a nelze jej používat opakovaně. Přípravek Zegalogue je určen pouze k jednorázovému použití.

Přečtěte si příbalovou informaci a návod k použití dříve, než dojde k těžké hypoglykemii
Ukažte své rodině a přátelům, kde přípravek Zegalogue uchováváte, a vysvětlete jim, jak jej použít. Informujte je o tomto návodu k použití, aby věděli, jak přípravek Zegalogue použít, než bude naléhavě zapotřebí.

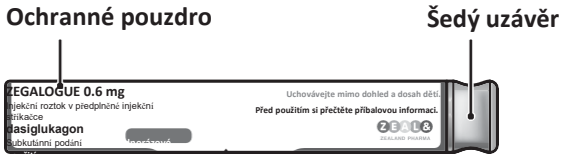
Před injekčním podáním přípravku Zegalogue si přečtěte následující pokyny

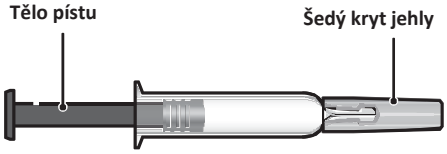
- Nepoužívejte přípravek Zegalogue, jestliže:
  - uplynula doba použitelnosti,
  - chybí šedý kryt jehly, nebo
  - se zdá, že předplněná injekční stříkačka je poškozená.
- Při otevírání ochranného pouzdra se ujistěte, že jej držíte ve svislé poloze (šedým uzávěrem nahoru), abyste zabránil(a) upuštění přípravku Zegalogue.
- Dokud nejste připraven(a) přípravek Zegalogue injekčně podat, nesundávejte šedý kryt jehly.
- Je normální vidět v léčivém přípravku vzduchové bubliny. Nesnažte se před podáním injekce vzduchové bubliny odstranit.

Máte-li jakékoli otázky nebo chcete-li se dozvědět více o přípravku Zegalogue, zeptejte se svého lékaře.

Datum použitelnosti
Nepoužívejte injekční stříkačku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ochranném pouzdru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

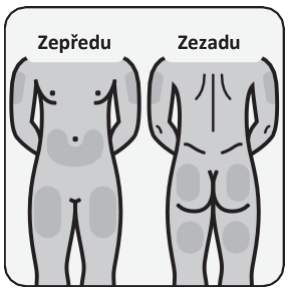
Popis částí





Před podáním injekce

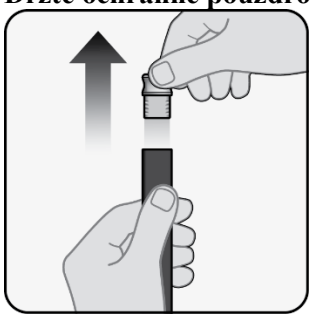
Zvolte místo podání injekce a odhalte kůži.



Místa podání injekce:
- vnější strana horních částí paží,
- spodní část břicha (nejméně 5 cm od pupku),
- přední nebo zadní část stehen,
- hýždě.

Odhrňte oděv a odhalte kůži. Nepodávejte injekci přes oděv.

Držte ochranné pouzdro ve svislé poloze a sejměte šedý uzávěr.



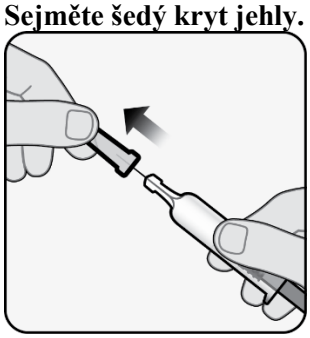
- Držte ochranné pouzdro ve svislé poloze, šedým uzávěrem nahoru.
- Stažením šedého uzávěru jej otevřete.

Opatrně vyjměte přípravek Zegalogue z ochranného pouzdra, aniž byste ho upustil(a).

Jak podat injekci

Krok 1

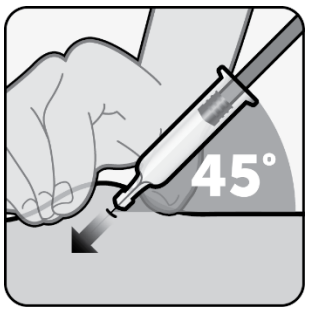
Sejměte šedý kryt jehly.



Sejměte šedý kryt jehly přímým tahem. Dbejte, abyste se jehly nedotýkal(a) ani ji neohýbal(a).

Krok 2

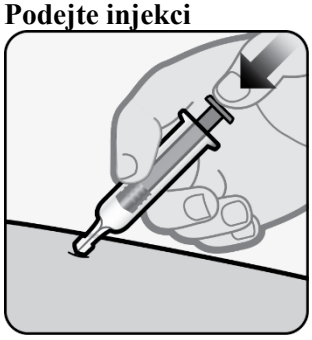
Stiskem uchopte kůži mezi prsty a zaveďte jehlu.



Jemně stiskněte kůži mezi prsty a zaveďte celou jehlu do kůže pod úhlem 45°.

Krok 3

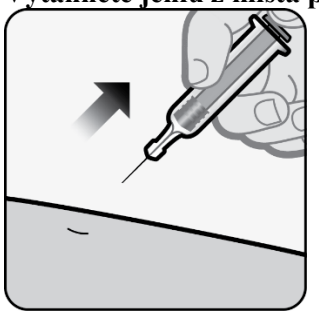
Podejte injekci



Po zavedení jehly uvolněte stisknutou kůži a pomalu stlačte píst úplně dolů, dokud se injekční stříkačka nevyprázdní a píst se nezarazí.

Krok 4

Vytáhněte jehlu z místa podání injekce.



Poté, co se píst zarazí a podání injekce je ukončeno, opatrně vytáhněte jehlu z místa podání injekce. Nevracejte kryt na jehlu injekční stříkačky.

Po podání injekce

- Je-li pacient po podání injekce v bezvědomí, otočte ho na bok, abyste zabránil(a) udušení.
- Po injekčním podání přípravku Zegalogue ihned přivolejte lékařskou pomoc.
- Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, lze mu během čekání na pohotovost podat další dávku z nové předplněné injekční stříkačky.
- Jakmile je pacient schopen bezpečně konzumovat potraviny nebo nápoje, podejte mu rychle působící zdroj cukru, jako je ovocný džus nebo nápoj obsahující cukr.

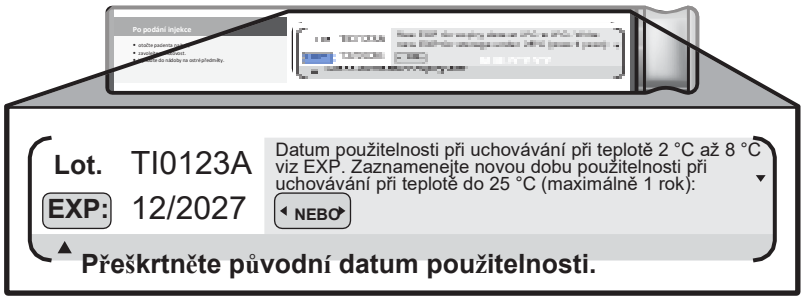
Další informace

- Uchovávejte přípravek Zegalogue mimo dohled a dosah dětí.
- Použitou předplněnou injekční stříkačku Zegalogue okamžitě nahraďte, abyste v případě potřeby měl(a) k dispozici nový přípravek Zegalogue.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

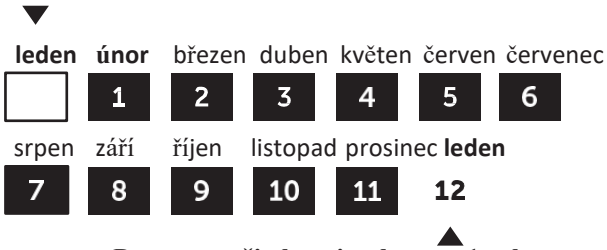
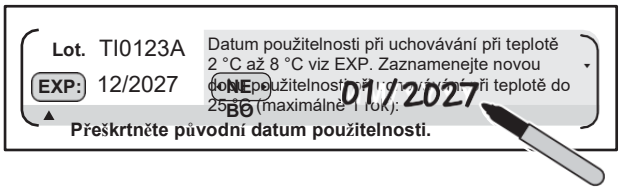
Návod k uchovávání při teplotě do 25 °C

Jestliže je přípravek Zegalogue vyjmut z chladničky se záměrem jeho uchovávání při teplotě do 25 °C, zaznamenejte nové datum použitelnosti v délce jednoho roku na štítek na ochranném pouzdru. Nové datum použitelnosti nesmí překročit původní datum použitelnosti (EXP).



Například: Jestliže bude přípravek Zegalogue vyjmut z chladničky v lednu 2026 a následně uchováván při teplotě do 25 °C, zaznamenejte na štítek nové datum použitelnosti, tj. leden 2027, a původní datum použitelnosti přeškrtněte.

Bylo zahájeno uchovávání přípravku při teplotě do 25 °C



Datum použitelnosti uplyne za 1 rok.