

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněném peru
Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedno předplněné pero obsahuje 0,6 mg dasiglukagonu (ve formě hydrochloridu) v 0,6 ml roztoku. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 mg dasiglukagonu (ve formě hydrochloridu) v 0,6 ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)
Čirý, bezbarvý roztok s pH 6,5 a osmolalitou 330–490 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Zegalogue je určen k léčbě těžké hypoglykemie u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let s diabetem mellitem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 6 let

Doporučená dávka je 0,6 mg a podává se subkutánní injekcí.

Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, lze mu podat další dávku přípravku Zegalogue z nového injektoru.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Přípravek Zegalogue lze podávat starším pacientům. Úprava dávky není nutná.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti jsou u pacientů ve věku 65 let velmi omezené a u pacientů ve věku 75 let a starších nejsou k dispozici.

Porucha funkce ledvin

Přípravek Zegalogue lze podávat pacientům s poruchou funkce ledvin. Úprava dávky není nutná.

Porucha funkce jater

Přípravek Zegalogue lze podávat pacientům s poruchou funkce jater. Úprava dávky není nutná.

Pediatrická populace (< 6 let)

Bezpečnost a účinnost přípravku Zegalogue u dětí mladších 6 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Subkutánní podání.

Přípravek Zegalogue se podává injekcí do spodní části břicha, hýždí, stehna nebo vnější strany horní části paže.

Pacienty a pečovatele je třeba poučit o známkách a příznacích těžké hypoglykemie. Vzhledem k tomu, že k zotavení z těžké hypoglykemie je zapotřebí pomoci ostatních, je nutné pacienta poučit, že má informovat své okolí o přípravku Zegalogue a příbalové informaci. Přípravek Zegalogue je nutné podat co nejdříve po zjištění těžké hypoglykemie.

Pacienty a pečovatele je třeba poučit o správném používání přípravku Zegalogue. Je zapotřebí, aby si přečetli příbalovou informaci. Je třeba poukázat na toto:

Návod k použití, předplněné pero:

1. Při podání přípravku Zegalogue předplněným perem držte pero po dobu 10 sekund přitisknuté na kůži. Před vytažením pera z místa podání injekce ověřte, zda kontrolní okénko zčervenalo.
2. Je-li pacient po podání injekce v bezvědomí, otočte ho na bok, abyste zabránili udušení.
3. Je třeba, aby pečovatel ihned po podání dávky přivolal lékařskou pomoc.
4. Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, lze mu během čekání na pohotovost podat další dávku přípravku Zegalogue z nového injektoru.
5. Pokud pacient na léčbu zareaguje, je třeba mu podat perorálně sacharidy, aby se obnovil glykogen v játrech a zabránilo se relapsu hypoglykemie.

Návod k použití, předplněná injekční stříkačka:

1. Při podání přípravku Zegalogue předplněnou injekční stříkačkou zaveďte jehlu do kůže a stlačte píst zcela dolů, dokud se injekční stříkačka nevyprázdní.
2. Je-li pacient po podání injekce v bezvědomí, otočte ho na bok, abyste zabránili udušení.
3. Je třeba, aby pečovatel ihned po podání dávky přivolal lékařskou pomoc.
4. Pokud pacient do 15 minut na léčbu nezareaguje, lze mu během čekání na pohotovost podat další dávku přípravku Zegalogue z nového injektoru.
5. Pokud pacient na léčbu zareaguje, je třeba mu podat perorálně sacharidy, aby se obnovil glykogen v játrech a zabránilo se relapsu hypoglykemie.

Jeden injektor obsahuje jednorázovou dávku dasiglukagonu a nelze ho používat opakovaně.

Další informace o používání přípravku viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Feochromocytom (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zásoby glykogenu a hypoglykemie

Dasiglukagon je při léčbě hypoglykemie účinný pouze tehdy, je-li v játrech dostatek glykogenu. Aby se zabránilo relapsu hypoglykemie, je nutné po odpovědi pacienta na léčbu podat perorálně sacharidy, aby se obnovil glykogen v játrech. Pacienti, kteří jsou ve stavu hladovění, mají adrenální insuficienci nebo chronickou hypoglykémii nebo dlouhodobě nadměrně konzumují alkohol, nemusí mít

dostatečnou hladinu glykogenu v játrech, aby bylo podání dasiglukagonu účinné. Těmto pacientům je třeba podat glukózu.

Feochromocytom

Glukagon stimuluje uvolňování katecholaminů. U pacientů s feochromocytomem mohou přípravky obsahující glukagon způsobit, že nádor uvolňuje velké množství katecholaminů, což vyvolá akutní hypertenzní reakci. Přípravek Zegalogue je u pacientů s feochromocytomem kontraindikován (viz bod 4.3).

Inzulinom

U pacientů s inzulinomem může podání léčivých přípravků obsahujících glukagon zpočátku vést ke zvýšení hladiny glukózy v krvi. Podání dasiglukagonu však může přímo nebo nepřímo (prostřednictvím počátečního zvýšení hladiny glukózy v krvi) stimulovat nadměrné uvolnění inzulinu z inzulinomu a způsobit hypoglykémii. Pacientovi, u kterého se po podání dávky dasiglukagonu rozvinou příznaky hypoglykemie, se má perorálně nebo intravenózně podat glukóza.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (0,6 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Kaučuk (latex)

U osob citlivých na kaučuk může léčivý přípravek způsobit těžké alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dasiglukagon není inhibítozem enzymů CYP ani transportérů léčiv *in vitro* v klinicky relevantních koncentracích.

Inzulin

Inzulin reaguje vůči dasiglukagonu antagonisticky.

Indometacin

Pokud se přípravek používá spolu s indometacinem, může dasiglukagon ztratit svoji schopnost zvyšovat hladinu glukózy v krvi nebo může dokonce vyvolat hypoglykémii.

Warfarin

Dasiglukagon může zvýšit antikoagulační účinek warfarinu.

Betablokátory

U pacientů užívajících betablokátory lze při podání dasiglukagonu očekávat výraznější zvýšení tepové frekvence i krevního tlaku, které bude vzhledem ke krátkému poločasu dasiglukagonu dočasné. Zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence může vyžadovat léčbu u pacientů s ischemickou chorobou srdeční.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání dasiglukagonu, což je analog glukagonu, těhotným ženám nejsou k dispozici. Bylo hlášeno podávání glukagonu těhotným ženám s diabetem. Nejsou známy žádné škodlivé účinky, pokud jde o průběh těhotenství a zdraví nenarozeného dítěte nebo novorozence.

Studie s dasiglukagonem na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Neléčená hypoglykemie v těhotenství může způsobit komplikace a může být fatální.

Použití přípravku Zegalogue během těhotenství má být zvažováno pouze v případě, že očekávaný přínos jeho použití ospravedlňuje potenciální riziko pro plod.

Kojení

Dasiglukagon se z krevního řečiště eliminuje velmi rychle. Očekává se tudíž, že množství vyloučené do mléka kojících matek po léčbě těžkých hypoglykemických reakcí bude velmi malé. Vzhledem k tomu, že dasiglukagon se rozkládá v trávicím traktu a nemůže být absorbován v intaktní formě, nebude mít na dítě žádný metabolický účinek. Přípravek Zegalogue lze v období kojení podávat.

Fertilita

Na základě údajů získaných u zvířat neměl dasiglukagon žádný vliv na fertilitu samců ani samic (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Zegalogue nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

V důsledku hypoglykemie může být schopnost pacienta soustředit se a reagovat zhoršena, což může po podání přípravku po krátkou dobu přetrvávat. To může představovat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti obzvláště důležité, jako je řízení nebo obsluhování strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou nauzea (62,2 %), zvracení (31,6 %) a bolest hlavy (9,6 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky spojené s dasiglukagonem zjištěné v klinických studiích jsou uvedeny v tabulce níže, a to podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1. Tabulkový přehled nežádoucích účinků spojených s dasiglukagonem

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Poruchy nervového systému		bolest hlavy závrať	presynkopa
Srdeční poruchy			palpitace bradykardie

Třída orgánových systémů	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1 000 až <1/100)
Cévní poruchy			hypotenze hypertenze návaly horka
Gastrointestinální poruchy	nauzea zvracení	průjem	bolest horní poloviny břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně			hyperhidróza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		erytém v místě podání injekce	svědění v místě podání injekce bolest v místě podání injekce otok v místě podání injekce únava

Popis vybraných nežádoucích účinků

Při injekčním podání glukagonu byly pozorovány hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktických reakcí, které byly hlášeny s frekvencí „velmi vzácné“ (méně než 1 případ na 10 000 pacientů) a jsou známými skupinovými účinky léčiv zahrnujících glukagon.

Pediatrická populace

Výsledky týkající se bezpečnosti z placebem kontrolované studie, do které byla zařazena omezená pediatrická populace 20 pacientů ve věku od 7 do 17 let, byly konzistentní s bezpečnostním profilem přípravku u dospělých, s výjimkou nauzey (65 %) a zvracení (50 %), které byly u dospělých méně časté.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Dojde-li k předávkování, může se u pacienta vyskytnout nauzea, zvracení, inhibice motility gastrointestinálního traktu a zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence. V případě podezření na předávkování může dojít ke snížení hladiny draslíku v séru, a je proto zapotřebí jeho hladinu sledovat a v případě potřeby korigovat. Bylo prokázáno, že pokud u pacienta dojde k dramatickému zvýšení krevního tlaku, je za účelem jeho snížení po krátkou dobu, po kterou by byla zapotřebí kontrola, účinné použití neselektivní α -adrenergní blokády.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pankreatické hormony, glykogenolytické hormony, ATC kód: H04AA02.

Mechanismus účinku

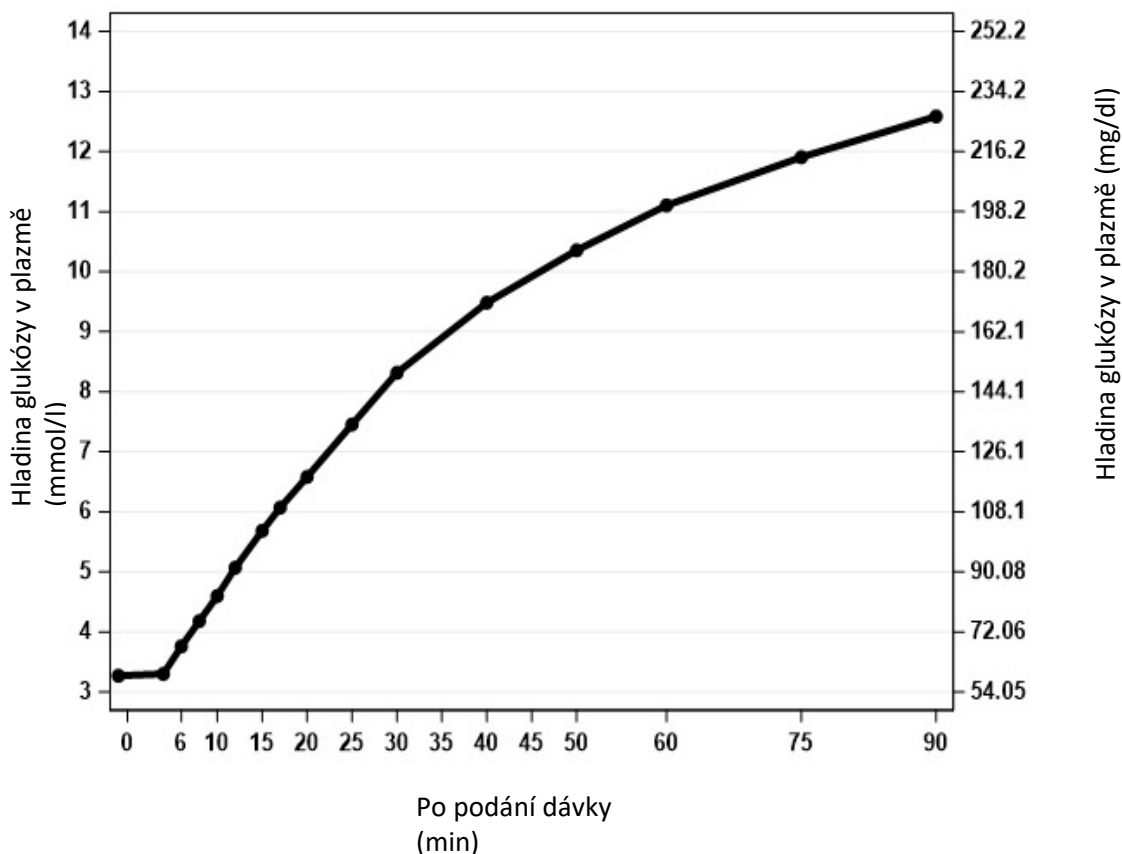
Dasiglukagon je analog agonisty receptoru glukagonu, který zvyšuje koncentraci glukózy v krvi aktivací receptorů glukagonu v játrech, čímž stimuluje štěpení glykogenu a uvolňování glukózy z jater. Aby měl dasiglukagon antihypoglykemický účinek, jsou nezbytné zásoby glykogenu v játrech (viz bod 4.4).

Farmakodynamické účinky

Pohlaví pacienta a místo podání injekce neměly na farmakodynamické vlastnosti dasiglukagonu žádný klinicky významný účinek.

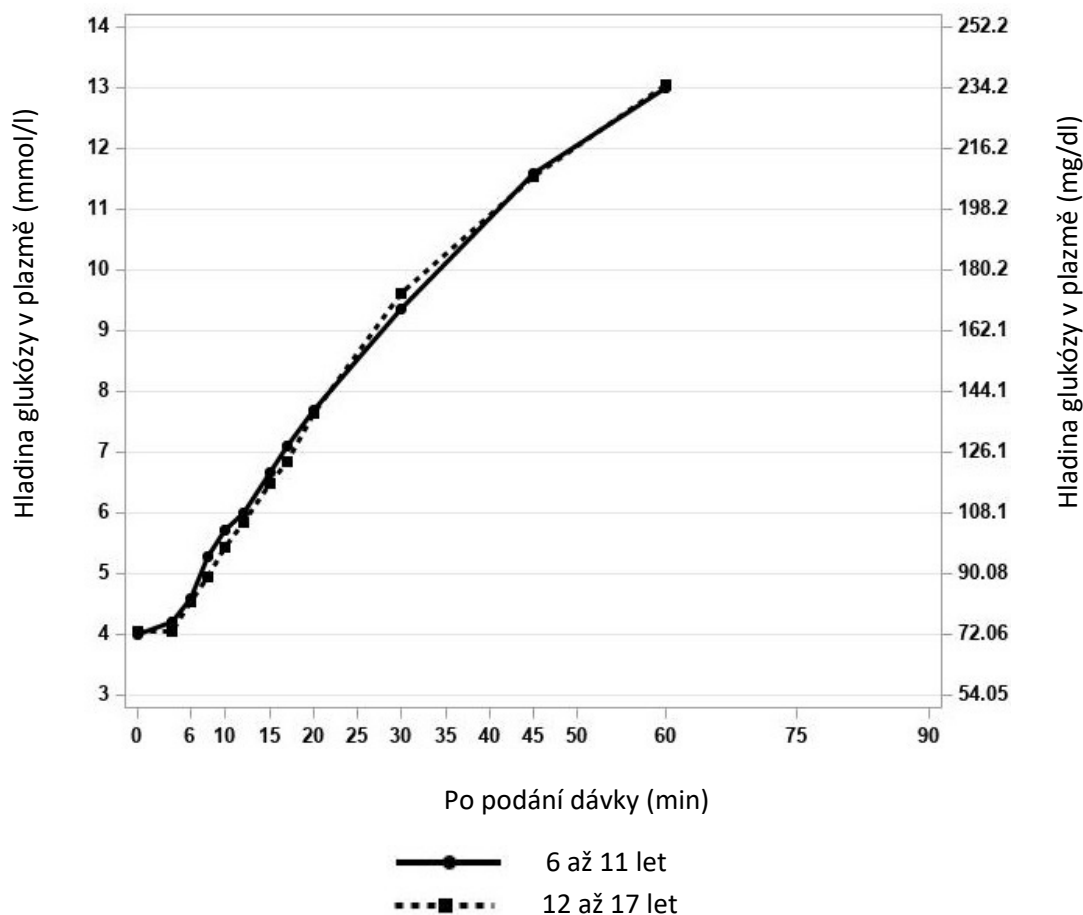
Na obrázku 1 je zobrazeno, jak se u dospělých pacientů s diabetem 1. typu (ve studii 16137) měnila po podání dasiglukagonu v průběhu času hladina glukózy. V průměru se hladina glukózy zvýšila za 90 minut oproti výchozí hodnotě o 9,3 mmol/l (168 mg/dl).

Obrázek 1. Průměrná hladina glukózy v plazmě v průběhu času u dospělých s diabetem 1. typu, kterým bylo ve studii 16137 podáno 0,6 mg dasiglukagonu



Na obrázku 2 je zobrazeno, jak se u pediatrických pacientů (u dětí a dospívajících ve věku od 7 do 17 let) s diabetem 1. typu (ve studii 17086) měnila po podání dasiglukagonu v průběhu času hladina glukózy. V průměru se hladina glukózy zvýšila za 60 minut po podání dasiglukagonu o 9,0 mmol/l (162 mg/dl).

Obrázek 2. Průměrná hladina glukózy v plazmě v průběhu času u pediatrických pacientů s diabetem 1. typu, kterým bylo ve studii 17086 podáno 0,6 mg dasiglukagonu



Imunogenita

Méně často byly zjištěny protilátky proti léčivému přípravku (anti-drug antibodies, ADA). Vliv těchto protilátek na farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost nebyl prokázán, údaje jsou však stále omezené.

Klinická účinnost a bezpečnost

U pacientů s diabetem 1. typu byly provedeny tři randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické studie. Dvě studie (studie 16137 a 17145) byly provedeny u dospělých pacientů a jedna studie (studie 17086) u pediatrických pacientů ve věku od 6 do 17 let. Ve všech třech studiích byli pacienti randomizováni do skupin, kterým byl podán dasiglukagon v dávce 0,6 mg, placebo, nebo (ve studiích 16137 a 17086) glukagon k injekčnímu podání v dávce 1,0 mg. Dasiglukagon a komparátory byly podány ve formě jednorázové subkutánní injekce po kontrolovaném navození hypoglykemie intravenózním podáním inzulínu. Cílem bylo dosáhnout koncentrace glukózy v plazmě < 60 mg/dl (ve studiích 16137 a 17145) a < 80 mg/dl (ve studii 17086). Primárním cílovým parametrem účinnosti byla ve všech třech studiích doba do obnovení hladiny glukózy v plazmě (úspěšná léčba), definovaná jako zvýšení hladiny glukózy v krvi ≥ 20 mg/dl do 45 minut od doby podání bez další intervence. Primárním testem hypotézy byla superiorita dasiglukagonu oproti placebo. Formální test hypotézy porovnávající dasiglukagon s glukagonem k injekčnímu podání nebyl zaveden.

Ve studii 16137 bylo celkem 170 pacientů randomizováno v poměru 2 : 1 : 1 do skupin, kterým byl podán dasiglukagon, placebo, nebo glukagon k injekčnímu podání. Průměrný věk pacientů byl 39,1 roku (96 % pacientů bylo mladších 65 let), pacienti měli diabetes v průměru 20 let, 63 % pacientů byli muži a 92 % běloši. Průměrná výchozí hladina glukózy v plazmě byla 58,8 mg/dl. Medián doby

do obnovení hladiny glukózy v plazmě byl statisticky významně kratší u dasiglukagonu (10 minut) než u placeba (40 minut) (tabulka 2). Z numerického hlediska byl medián doby do obnovení hladiny glukózy v plazmě u dasiglukagonu (10 minut) podobný jako u glukagonu k injekčnímu podání (12 minut).

Ve studii 17145 bylo celkem 45 pacientů randomizováno v poměru 3 : 1 do skupin, kterým byl podán dasiglukagon, nebo placebo. Průměrný věk pacientů byl 41 let (95 % pacientů bylo mladších 65 let), pacienti měli diabetes v průměru 22,5 roku, 57 % pacientů byli muži a 93 % běloši. Průměrná výchozí hladina glukózy v plazmě byla 55 mg/dl. Medián doby do obnovení hladiny glukózy v plazmě byl statisticky významně kratší u dasiglukagonu (10 minut) než u placeba (35 minut) (tabulka 2).

Tabulka 2. Obnovení hladiny glukózy v plazmě u dospělých pacientů

	Studie 16137		Studie 17145	
	Dasiglukagon n = 82	Placebo n = 43	Dasiglukagon n = 34	Placebo n = 10
Medián doby do obnovení hladiny glukózy (95% CI^a)	10 minut (10; 10) ^b	40 minut (30; 40)	10 minut (8; 12) ^b	35 minut (20; -)
n = počet randomizovaných a léčených pacientů ^a log-log interval spolehlivosti ^b p < 0,001 oproti placebu (log-rank test stratifikovaný podle místa podání injekce)				

Pediatrická populace

Ve studii 17086 bylo celkem 42 pacientů randomizováno v poměru 2 : 1 : 1 do skupin, kterým byl podán dasiglukagon, placebo, nebo glukagon k injekčnímu podání. Pacienti byli stratifikováni podle věku (6–11 let a 12–17 let). Průměrný věk pacientů byl 12,5 roku (v rozmezí od 7 do 17 let), pacienti měli diabetes v průměru 5,9 roku, 56 % pacientů bylo mužského pohlaví a 95 % běloši. Průměrná výchozí hladina glukózy v plazmě byla 72 mg/dl. Medián doby do obnovení hladiny glukózy v plazmě byl statisticky významně kratší u dasiglukagonu (10 minut) než u placeba (30 minut) (tabulka 3). Z numerického hlediska byl medián doby do obnovení hladiny glukózy v plazmě u dasiglukagonu (10 minut) podobný jako u glukagonu k injekčnímu podání (10 minut).

Tabulka 3. Obnovení hladiny glukózy v plazmě u pediatrických pacientů

	Studie 17086	
	Dasiglukagon n = 20	Placebo n = 11
Medián doby do obnovení hladiny glukózy (95% CI^a)	10 minut (8; 12) ^b	30 minut (20; -)
n = počet randomizovaných a léčených pacientů ^a log-log interval spolehlivosti ^b p < 0,001 oproti placebu (log-rank test stratifikovaný podle místa podání a věkové skupiny)		

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Zegalogue u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při léčbě těžké hypoglykemie (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce dasiglukagonu po subkutánním injekčním podání dávky 0,6 mg u dospělých vedla k průměrné maximální plazmatické koncentraci 1 510 pmol/l dosažené za přibližně 35 minut.

Distribuce

Průměrný zdánlivý distribuční objem byl po subkutánním podání 47–57 l.

Biotransformace

Z údajů o metabolismu vyplývá, že dasiglukagon je stejně jako tělu vlastní glukagon odstraňován prostřednictvím cest proteolytické degradace v krvi, játrech a ledvinách.

Eliminace

Poločas dasiglukagonu byl přibližně 30 minut.

Porucha funkce jater

K vyhodnocení poruchy funkce jater nebyly provedeny žádné formální studie.

Pediatrická populace

Z údajů z jedné studie (studie 17086) provedené u pediatrických pacientů ve věku od 7 do 17 let s diabetem 1. typu vyplynulo, že po podání dasiglukagonu bylo průměrné maximální plazmatické koncentrace 1 160 pmol/l dosaženo za přibližně 21 minut.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Reprodukční a vývojová toxicita

U potkanů, kterým byl denně subkutánně podáván dasiglukagon po dobu 12 dnů, byla při dávce ≥ 10 mg/kg/den (≥ 475 násobek dávky u lidí na základě plochy pod křivkou (Area Under the Curve, AUC)) pozorována toxicita pro matku, a to nižší váhové přírůstky, nižší tělesná hmotnost plodu a opožděná osifikace kostí.

U králíků, kterým byl denně subkutánně podáván dasiglukagon po dobu 14 dnů, byla při dávce 1 mg/kg/den (100násobek dávky u lidí na základě AUC) pozorována nižší tělesná hmotnost plodu a opožděná osifikace kostí. Tato dávka vyvolala také toxicitu pro matku (nižší váhové přírůstky). Při dávce $\geq 0,3$ mg/kg/den (≥ 20 násobek dávky u lidí na základě AUC) způsobil dasiglukagon skeletální a viscerální malformace plodu, přičemž toxicita pro matku nebyla pozorována.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

trometamol
chlorid sodný
voda pro injekci
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
hydroxid sodný (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky, pokud je léčivý přípravek uchováván v chladničce (2 °C – 8 °C).

Během doby použitelnosti může být léčivý přípravek uchováván při teplotě do 25 °C po jednorázové období maximálně 1 rok, aniž by bylo překročeno původní datum použitelnosti (EXP). Poté, co je přípravek uchováván mimo chladničku, nesmí už být do chladničky vrácen. Po vyjmutí léčivého přípravku z chladničky je třeba na štítek ochranného pouzdra zaznamenat nové datum použitelnosti a léčivý přípravek použít nebo zlikvidovat do nového data použitelnosti. Původní datum použitelnosti je třeba přeškrtnout.

Zvláštní opatření pro uchovávání viz bod 6.4.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním ochranném pouzdra, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Další podmínky pro uchovávání při teplotě do 25 °C viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněném peru

Předplněná injekční stříkačka ze skla třídy I se vsazenou jehlou z nerezové oceli, pevným krytem jehly (z polypropylenu a přírodního kaučuku) a pryžovým pístem (z brombutylu). Z předplněné injekční stříkačky se sestaví jednorázové předplněné pero s šedým uzávěrem. Odhalená část jehly má délku 7 mm ± 2 mm. Jedno předplněné pero obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku a je jednotlivě zabaleno v ochranném pouzdra.

Velikosti balení: 1 nebo 2 jednodávková předplněná pera.

Zegalogue 0,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Předplněná injekční stříkačka ze skla třídy I se vsazenou jehlou z nerezové oceli, pevným krytem jehly / šedým uzávěrem jehly, pryžovým pístem (z brombutylu) a červeným tělem pístu (z polypropylenu). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku a je jednotlivě zabalena v ochranném pouzdra.

Velikosti balení: 1 nebo 2 jednodávkové předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení nebo lékové formy.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Tento léčivý přípravek je připraven k použití a je určen pouze k jednorázovému použití.

Jednodávkový injektor obsahuje pouze jednu dávku.

Je nutné pečlivě dodržovat návod k použití léčivého přípravku uvedený v příbalové informaci.

Pokud se změnila barva roztoku nebo roztok obsahuje částice, nemá se přípravek používat.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. července 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

10/2024

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