

## Листовка: информация за пациента

### Зеглуксен 6 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Zegluxen 6 mg/ml solution for injection in pre-filled pen лираглутид (liraglutide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зеглуксен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зеглуксен
3. Как да приемате Зеглуксен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зеглуксен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |                   |
|-------------------------------------|-------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                   |
| Листовка Приложение 2               |                   |
| Към Рег. №                          | 20250128          |
| Разрешение №                        | 70738-718-12-2025 |
| BG/MA/MP                            |                   |
| Държава №                           |                   |

#### 1. Какво представлява Зеглуксен и за какво се използва

Зеглуксен съдържа активното вещество лираглутид. То помага на тялото Ви да намали нивото на кръвната захар, само когато кръвната захар е прекалено висока. То също забавя преминаването на храната през стомаха.

Зеглуксен се използва самостоятелно, ако кръвната Ви захар не се контролира правилно само с диета и упражнения и Вие не можете да използвате метформин (друго лекарство за диабет).

Зеглуксен се използва с други лекарства за диабет, когато те не са достатъчни, за да контролират нивата на кръвната Ви захар. Те могат да включват:

- перорални антидиабетни лекарства (като метформин, пиоглитазон, сулфонилурейни лекарства, инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2 (SGLT2i)) и/или инсулин.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зеглуксен

##### Не приемайте Зеглуксен

- ако сте алергични към лираглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра:

- преди да използвате Зеглуксен.
- ако имате или сте имали заболяване на панкреаса.

Ако знаете, че Ви предстои операция, при която ще бъдете под анестезия (в спално състояние), трябва да кажете на Вашия лекар, че сте на лечение с този лекарствен продукт.

Това лекарство не трябва да се използва, ако имате диабет тип 1 (вашето тяло не произвежда никакъв инсулин) или диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета с висока кръвна захар и



повишени усилия при дишане). То не е инсулин и затова не трябва да се използва като заместител на инсулина.

Употребата на Зеглуксен не се препоръчва, ако сте на диализа.

Употребата на Зеглуксен не се препоръчва, ако имате тежко чернодробно заболяване.

Употребата на Зеглуксен не се препоръчва, ако имате тежка сърдечна недостатъчност.

Това лекарство не се препоръчва, ако имате тежки стомашни или чревни проблеми, които водят до забавено изпразване на стомаха (наречено гастропареза), или възпалителни чревни заболявания.

Ако имате симптоми на остър панкреатит като постоянна, силна болка в стомаха, трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар (вижте точка 4).

Ако имате заболяване на щитовидната жлеза, включително възли и увеличение на щитовидната жлеза, се консултирайте с Вашия лекар.

При започване на лечение със Зеглуксен, в някои случаи може да настъпи загуба на течности/дехидратация, напр. при повръщане, гадене и диария. Важно е да избягвате дехидратацията, чрез поемане на достатъчно течности. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

#### **Деца и юноши**

Зеглуксен може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години. Липсват данни при деца под 10 годишна възраст.

#### **Други лекарства и Зеглуксен**

Моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества:

- Сулфонилурейни производни (като например глимепирид или глибенкламид) или инсулин. Когато използвате Зеглуксен заедно със сулфонилурейни производни или инсулин, може да получите хипогликемия (ниска кръвна захар), тъй като сулфонилурейните производни и инсулин увеличават риска от хипогликемия. Когато започнете да използвате тези лекарства заедно, Вашият лекар може да Ви каже да намалите дозата на сулфонилурейното производно или инсулин. Моля, вижте точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Ако Вие приемате също и сулфонилурейни производни (като глимепирид или глибенкламид) или инсулин, Вашият лекар може да Ви каже да следите нивото на кръвната си захар. Това ще му помогне да определи дали дозата на сулфонилурейното производно или инсулин трябва да се промени.
- Ако използвате инсулин. Вашият лекар ще Ви каже как да намалите дозата инсулин и ще Ви препоръча да наблюдавате кръвната си захар по-често, за да се избегне хипергликемия (висока кръвна захар) и диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, което възниква, когато организмът не е в състояние да разгражда глюкозата, тъй като няма достатъчно инсулин).
- Варфарин или други перорални антикоагулантни лекарства. Може да се наложи по-често изследване на кръвта, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

#### **Бременност и кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете. Зеглуксен не трябва да се използва по време на бременност, ако не е известно дали може да увреди нероденото дете.



Не е известно дали лираглутид преминава в кърмата, затова не използвайте това лекарство, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Ниската кръвна захар (хипогликемия) може да намали способността Ви да се концентрирате. Избягвайте шофирането или използването на машини, ако усетите признаци на хипогликемия. Моля вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниска кръвна захар. Моля консултирайте се с Вашия лекар за допълнителна информация по тази тема.

### **Зеглуксен съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза. Това означава, че то практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Зеглуксен**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Началната доза е 0,6 mg веднъж дневно, за период поне от една седмица.
- Вашият лекар ще Ви каже кога да я увеличите до 1,2 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар може да Ви каже да увеличите още дозата до 1,8 mg веднъж дневно, ако кръвната Ви захар не се контролира достатъчно с доза от 1,2 mg.

Не променяйте дозата, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Зеглуксен се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно). Не инжектирайте във вена или мускул. Най-подходящите места за инжектиране са предната част на бедрата, предната част на талията (корема), или горната част на ръката. Всеки ден променяйте мястото на инжектиране, за да се намали рискът от образуване на бучки.

Може да си направите инжекция по всяко време на деня, независимо от храненията. След като определите най-удобното за Вас време, за предпочитане е да инжектирате Зеглуксен приблизително по едно и също време на деня.

Преди да използвате писалката за пръв път, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да боравите с нея.

На другата страница на тази листовка са дадени подробни инструкции за употреба.

Иглите за инжектиране не са включени в писалката. Например могат да се използват игли за еднократна употреба BD Ultra-Fine™ игли за еднократна употреба или NovoFine® могат да се използват игли за еднократна употреба тънки до 32 G и дължина до 8 mm.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Зеглуксен**

Ако сте използвали повече от необходимата доза Зеглуксен, веднага информирайте Вашия лекар. Може да се нуждаете от лекарска помощ. Може да получите гадене, повръщане, диария или ниска кръвна захар (хипогликемия). Моля направете справка в точка 4 относно предупредителните признаци на хипогликемия.

### **Ако сте пропуснали да използвате Зеглуксен**

Ако сте пропуснали доза, използвайте Зеглуксен веднага щом си спомните.

Ако обаче са минали повече от 12 часа след последното прилагане на Зеглуксен, прескочете пропуснатата доза. На другия ден приложете следващата доза, както обикновено. На следващия ден не прилагайте допълнителна доза и не увеличавайте дозата, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако сте спрели приема на Зеглуксен**

Не спирайте употребата на Зеглуксен, без да сте информирали Вашия лекар. Ако го спрете, нивото на кръвната Ви захар може да се повиши.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Сериозни нежелани реакции**

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Хипогликемия (ниска кръвна захар). Предупредителните признаци на ниска кръвна захар могат да възникнат внезапно и могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорено биене на сърцето, гадене, силен глад, промени в зрението, сънливост, слабост, нервност, тревожност, обърканост, затруднена концентрация, треперене (тремор). Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци. Това е по-вероятно да се случи, ако приемате сулфонилурея или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате Зеглуксен.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Тежка форма на алергична реакция (анафилактична реакция) с допълнителни симптоми като проблеми с дишането, подуване на гърлото и лицето, сърцебиене, и т.н. Ако получите тези симптоми, трябва да потърсите незабавна медицинска помощ и да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.
- Запушване на червата. Тежка форма на запек с допълнителни симптоми като коремна болка, подуване на корема, повръщане и т.н.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Случаи на възпаление на панкреаса (панкреатит). Панкреатитът може да бъде сериозно, потенциално животозастрашаващо състояние. Спрете приема на Зеглуксен и се свържете с лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:  
Силна, постоянна болка в корема (стомашната област), която може да достигне до гърба, както и гадене и повръщане, тъй като това може да са признаци на възпален панкреас (панкреатит).

##### **Други нежелани реакции**

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Гадене (позиви за повръщане). Това обикновено отминава с времето.
- Диария. Това обикновено отминава с времето.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Повръщане.

При започване на лечение с Зеглуксен, в някои случаи може да настъпи загуба на течности/дехидратация, напр. при повръщане, гадене и диария. Важно е да избягвате дехидратацията чрез поемане на достатъчно течности.

- Главоболие
- Лошо храносмилане
- Възпален стомах (гастрит). Признаците включват болка в стомаха, гадене и повръщане.
- Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Признаците включват киселини.
- Болезнен или подут корем
- Коремни дискомфорт
- Запек



- Газове (флатуленция)
- Намален апетит
- Бронхит
- Простуда
- Замайване
- Учестен пулс
- Умора
- Зъбобол
- Реакции на мястото на инжектиране (като посиняване, болка, дразнене, сърбеж и обрив)
- Повишение на панкреатични ензими (като липаза и амилаза).

**Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 души

- Алергични реакции като сърбеж и уртикария (вид кожен обрив)
- Дехидратация, понякога с намаляване на бъбречната функция
- Неразположение
- Камъни в жлъчката
- Възпален жлъчен мехур
- Промяна във вкуса
- Забавяне при изпразването на стомаха.

**С неизвестна честота:** от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Бучки под кожата – може да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Зеглуксен**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

##### Преди отваряне:

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да не се замразява.

##### По време на употреба:

В продължение на 1 месец може да съхранявате писалката при температура под 30°C или в хладилник (2°C–8°C). Да не се замразява.

Когато не използвате писалката, я съхранявайте с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът не е бистър и безцветен или потъмнява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Зеглуксен

- Активното вещество е лираглутид. 1 ml от инжекционния разтвор съдържа 6 mg лираглутид. Една предварително напълнена писалка съдържа 18 mg лираглутид.
- Другите съставки са натриев цитрат дихидрат, пропилен гликол, фенол и вода за инъекции. В допълнение може да са добавени солна киселина и/или разтвор на натриев хидроксид за регулиране на pH.

### Как изглежда Зеглуксен и какво съдържа опаковката

Зеглуксен се доставя като бистър и безцветен или почти безцветен разтвор за инъекция в предварително напълнена писалка. Всяка писалка съдържа 3 ml разтвор, доставящ 30 дози от 0,6 mg, 15 дози от 1,2 mg или 10 дози от 1,8 mg.

Зеглуксен се предлага в опаковки, съдържащи 1, 2, 3, 5 писалки или груповая опаковка, съдържаща 2 опаковки от 5 предварително напълнени писалки (10 предварително напълнени писалки). Иглите не са включени в опаковката.

### Притежател на разрешението за употреба и Производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Prague 10  
Чешка република

#### Производител

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000  
Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

| Държава         | Наименование                                                  |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|
| Австрия         | Zegluxen 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen          |
| България        | Зеглуксен                                                     |
| Чешка република | ZEGLUXEN                                                      |
| Полша           | ZEGLUXEN                                                      |
| Румъния         | ZEGLUXEN 6mg/ml solutie injectabila in stilou preumplut       |
| Хърватия        | Zegluxen 6 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici |

Дата на последно преразглеждане на листовката:

16.06.2025 г.



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ПИСАЛКАТА ЗЕГЛУКСЕН

**Моля, прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Вашата писалка.**

Вашата писалка се предлага с 18 mg лираглутид. Можете да избирате дози от 0,6 mg, 1,2 mg и 1,8 mg. Писалката е предназначена за използване с инжекционни игли за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

BD Ultra fine™ игли за еднократна употреба или NovoFine® игли за еднократна употреба се препоръчват с това устройство.

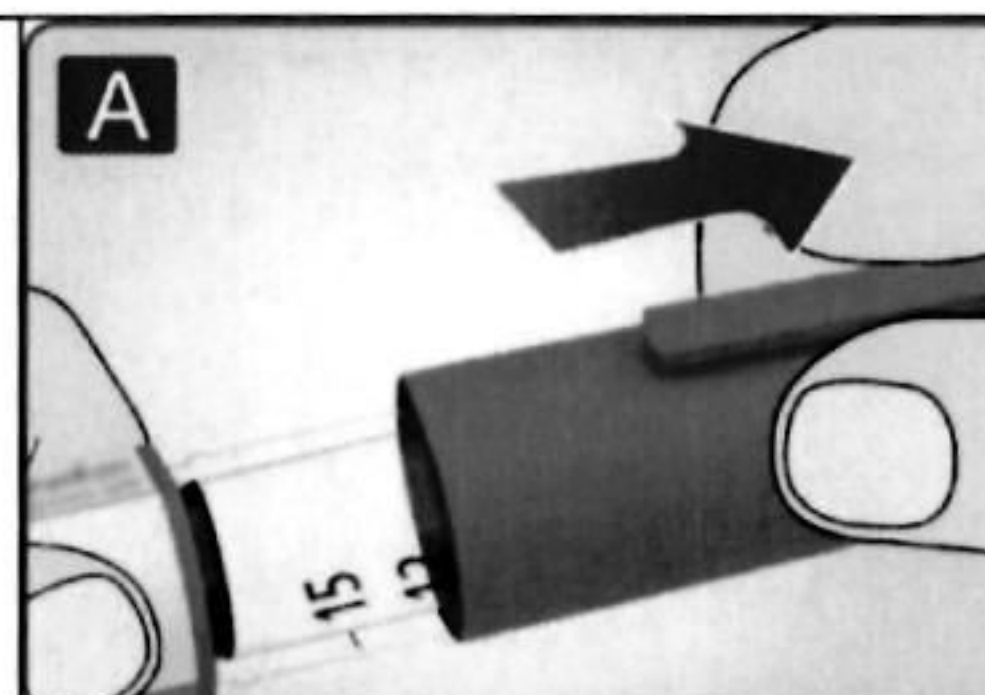
Игла (пример)



### Подготовка на Вашата писалка

**Проверете името и цветния етикет на Вашата писалка, за да се уверите, че съдържа лираглутид.** Употребата на погрешно лекарство може да причини сериозно увреждане.

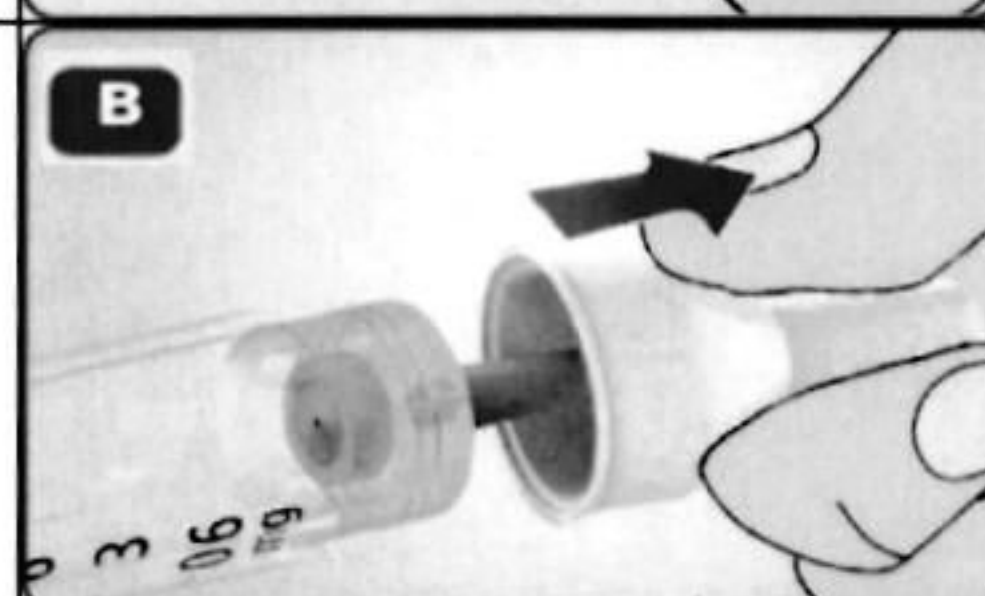
Свалете капачката на писалката.



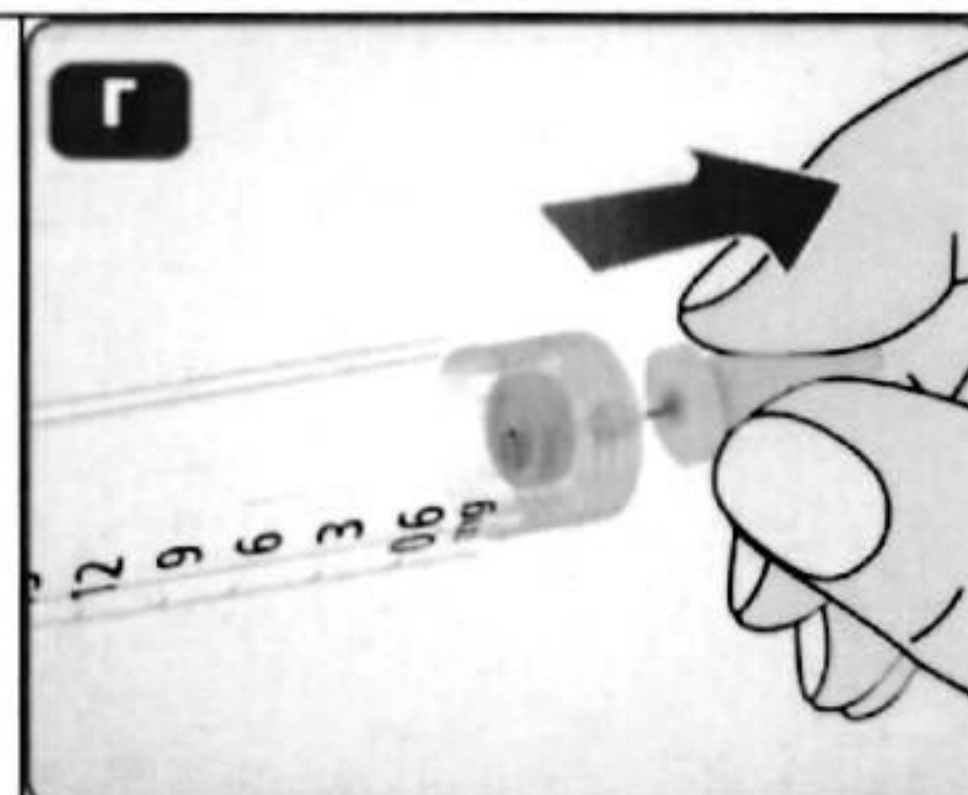
Отстранете хартиения етикет от нова игла за еднократна употреба. Завийте иглата здраво и плътно върху Вашата писалка.



Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно.



Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфектиране, изтичане на лираглутид, запушени игли и неточно дозиране.

⚠ Внимавайте да не прегънете или повредите иглата.

⚠ Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата. Може да се убодете с иглата.

#### Грижа за Вашата писалка

- Не опитвайте да поправяте Вашата писалка или да я разглобявате.
- Пазете писалката от прах, замърсяване и всякакви течности.
- Почиствайте писалката с кърпа, напоена със слаб почистващ препарат.
- Не се опитвайте да миете, накисвате или смазвате писалката – това може да я повреди.

#### ⚠ Важна информация

- Не преотстъпвайте Вашата писалка на никого.
- Съхранявайте писалката на място, недостъпно за други хора и особено за деца.
- Всеки ден променяйте мястото на инжектиране, за да се намали рискът от образуване на бучки.

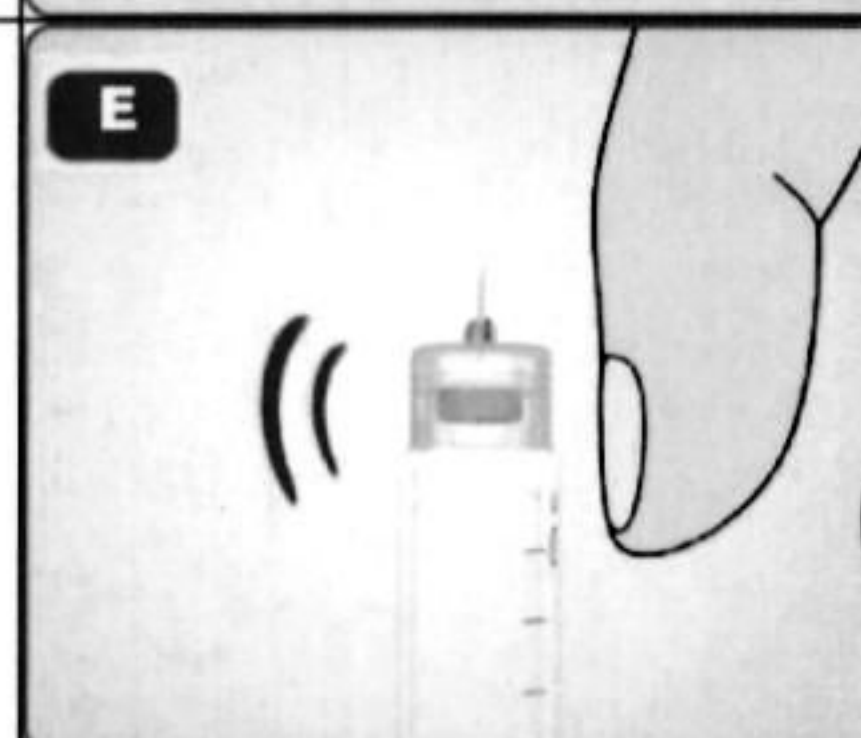
#### При всяка нова писалка, проверете изтичането

**Проверявайте изтичането, преди първото инжектиране с всяка нова писалка. Ако вече използвате писалката, преминете към „Избиране на дозата“, стъпка 3.**

Завъртете селектора на дозата, докато маркерът за проверка на изтичането се изравни със стрелката.



Задръжте писалката с насочена нагоре игла. Леко почукайте патрона с пръста си няколко пъти. По този начин мехурчетата въздух ще се съберат в горната част на патрона.

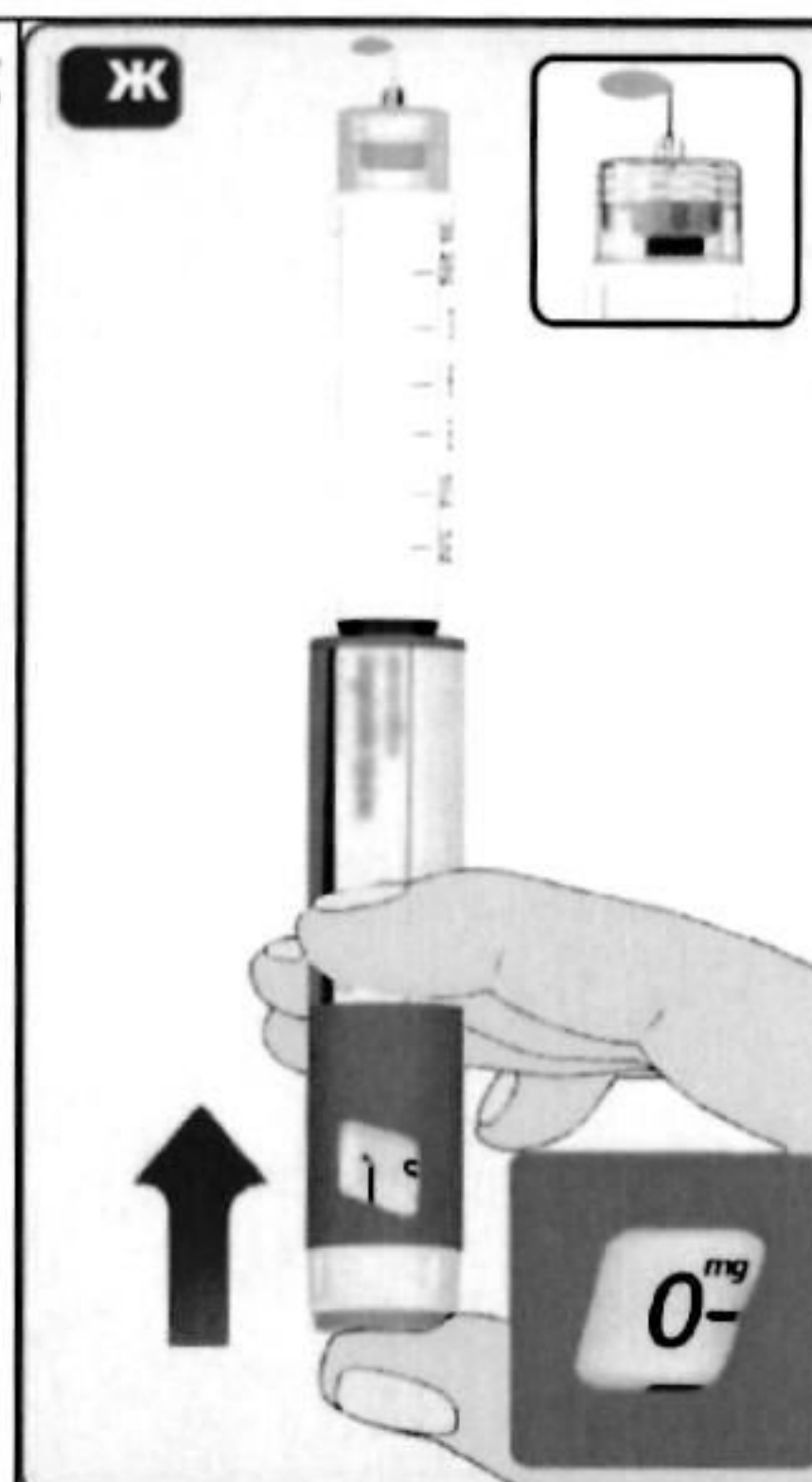


Дръжте иглата насочена нагоре и натиснете бутона, докато 0 mg застане срещу стрелката.

На върха на иглата трябва да се появи капка лираглутид. Ако не се появи капка, повторете стъпки Д до Ж до четири пъти.

Ако все още няма капка лираглутид, сменете иглата и повторете стъпки Д до Ж още веднъж.

Не използвайте писалката, ако все още не се появява капка лираглутид. Това показва, че писалката е дефектна и трябва да използвате нова.



⚠ Ако изпуснете писалката върху твърда повърхност или подозирате, че нещо не е наред с нея, винаги поставяйте нова игла за еднократна употреба и проверявайте изтичането, преди да инжектирате.

### Избиране на дозата

**Винаги проверявайте дали стрелката сочи 0 mg.**

Завъртете селектора на дозата, докато необходимата Ви доза застане срещу стрелката (0,6 mg, 1,2 mg или 1,8 mg).

Ако сте избрали по погрешка неправилна доза, просто я променете, като завъртите селектора на дозата назад или напред, докато правилната доза застане срещу стрелката.

Когато завъртате селектора на дозата назад, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като може да изтече лираглутид.

Ако селекторът на дозата спре преди необходимата Ви доза да застане срещу стрелката, значи не е останал достатъчно лираглутид за една пълна доза. В такъв случай можете:

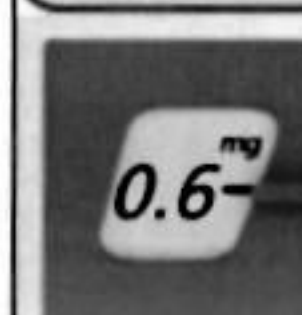
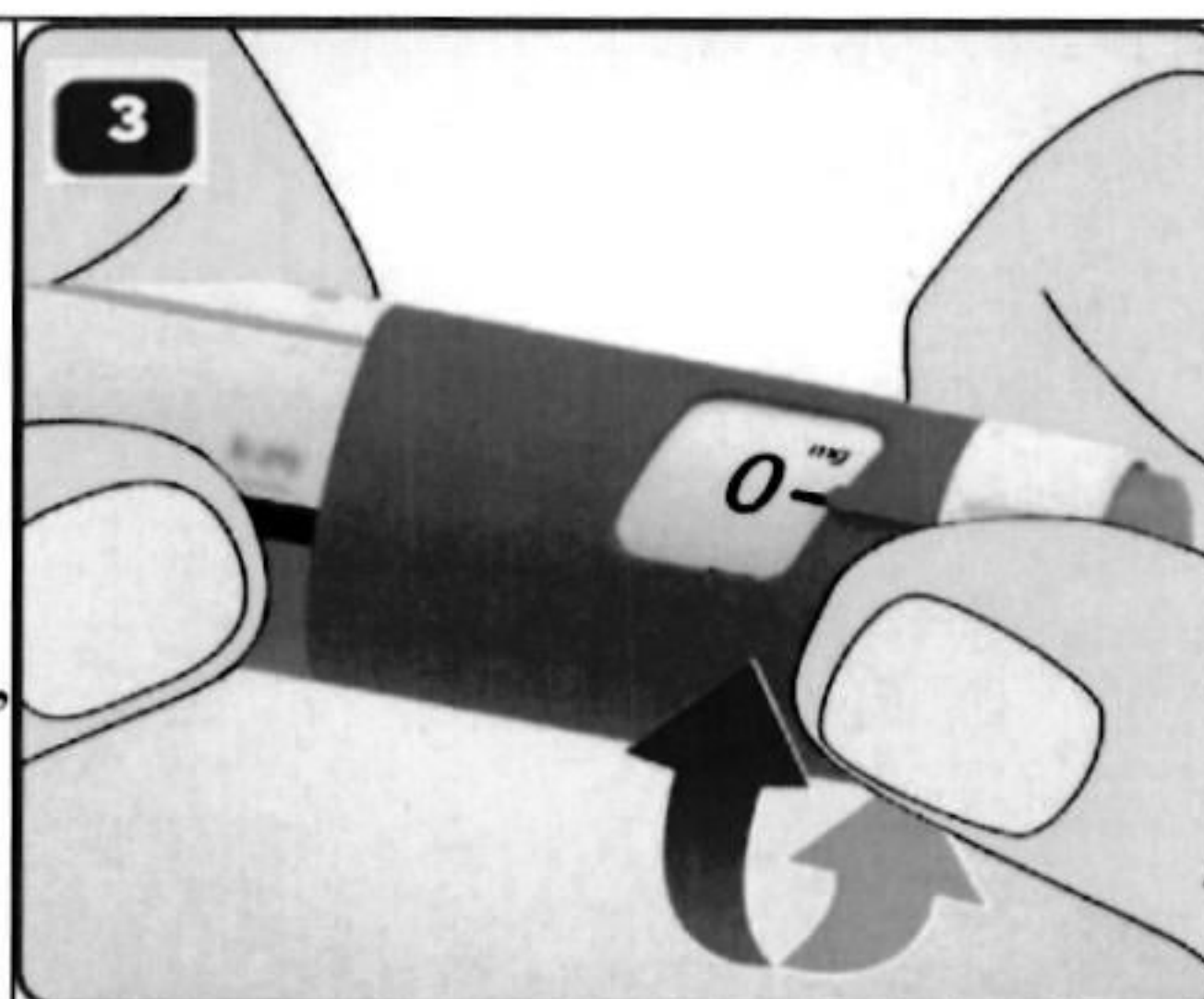
#### **Да разделите дозата на две инжекции:**

Завъртете селектора на дозата в една от двете посоки, докато 0,6 mg или 1,2 mg застане срещу стрелката.

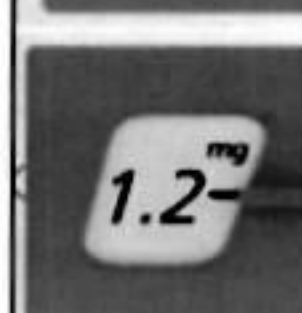
Инжектирайте дозата. След това подгответе нова писалка за инжектиране и инжектирайте оставащото количество mg, за да завършите дозата си.

Можете да разделите дозата между настоящата Ви писалка и нова писалка, ако сте обучени или Вашият медицински специалист Ви е обяснил какво да направите. Използвайте калкулатор за изчисляване на дозите. Ако разделите дозата погрешно, може да инжектирате твърде много или твърде малко лираглутид.

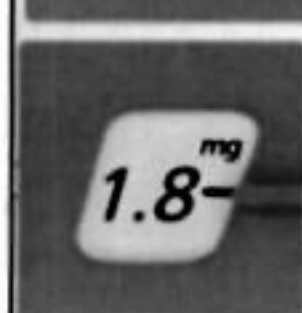
**Да инжектирате цялата доза с нова писалка:** Ако селекторът на дозата спре преди 0,6 mg да застане срещу стрелката, подгответе нова писалка и инжектирайте цялата доза с нея.



Избрани 0,6 mg



Избрани 1,2 mg



Избрани 1,8 mg



⚠ Не се опитвайте да изберете доза, различна от 0,6 mg, 1,2 mg или 1,8 mg. Цифрите на скалата на дозата трябва да застанат точно срещу стрелката, за да се осигури прилагането на правилна доза. Селекторът на дозата прищраква при въртене. Не използвайте тези прищраквания, за да изберете Вашата доза.

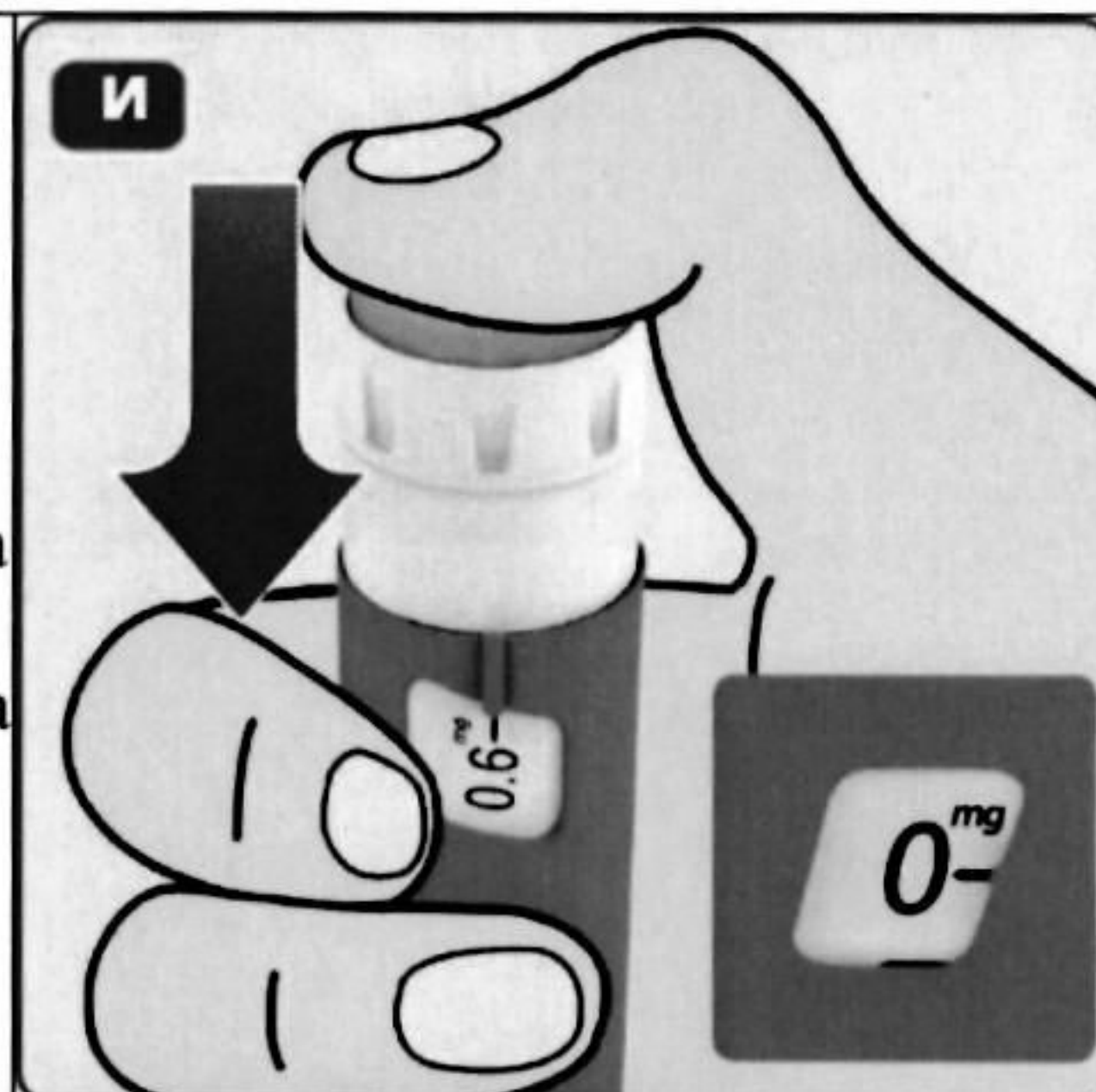
Не използвайте скалата на патрона, за да измерите колко лираглутид да инжектирате – тя не е достатъчно точна.

### Инжектиране на дозата

**Вкарайте иглата в кожата си, като използвате техниката за инжектиране, която са Ви показали лекаря или медицинската сестра. След това спазвайте указанията по-долу:**

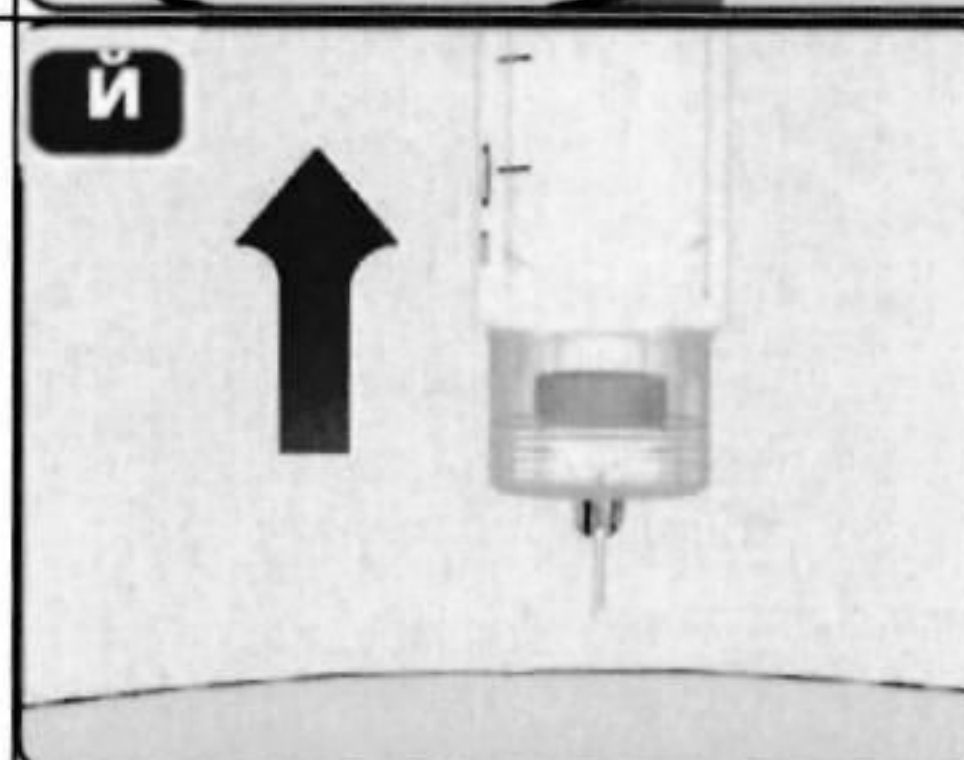
Натиснете бутона, за да инжектирате, докато означението 0 mg застане срещу стрелката. Внимавайте да не докоснете скалата на дозата с другите си пръсти и да не натиснете селектора на дозата от страни, докато инжектирате. Това е, за да не се блокира инжектирането.

Задръжте бутона натиснат и оставете иглата под кожата най-малко 6 секунди. Това се прави, за да се осигури прилагането на цялата доза.

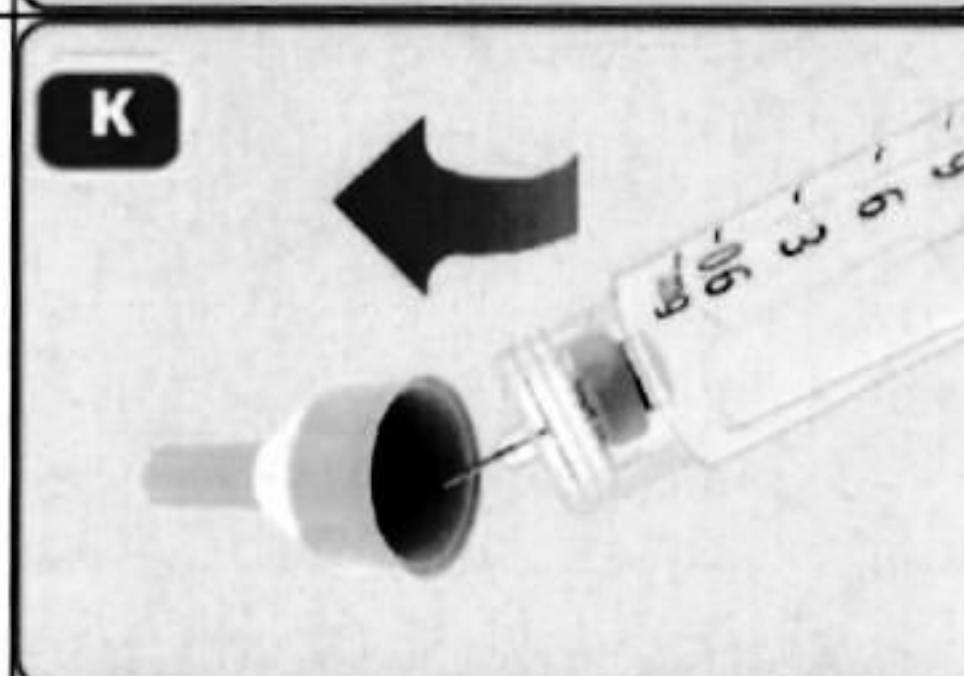


Свалете иглата.

След това, на върха на иглата може да има капка лираглутид. Това е нормално и не се отразява на Вашата доза.



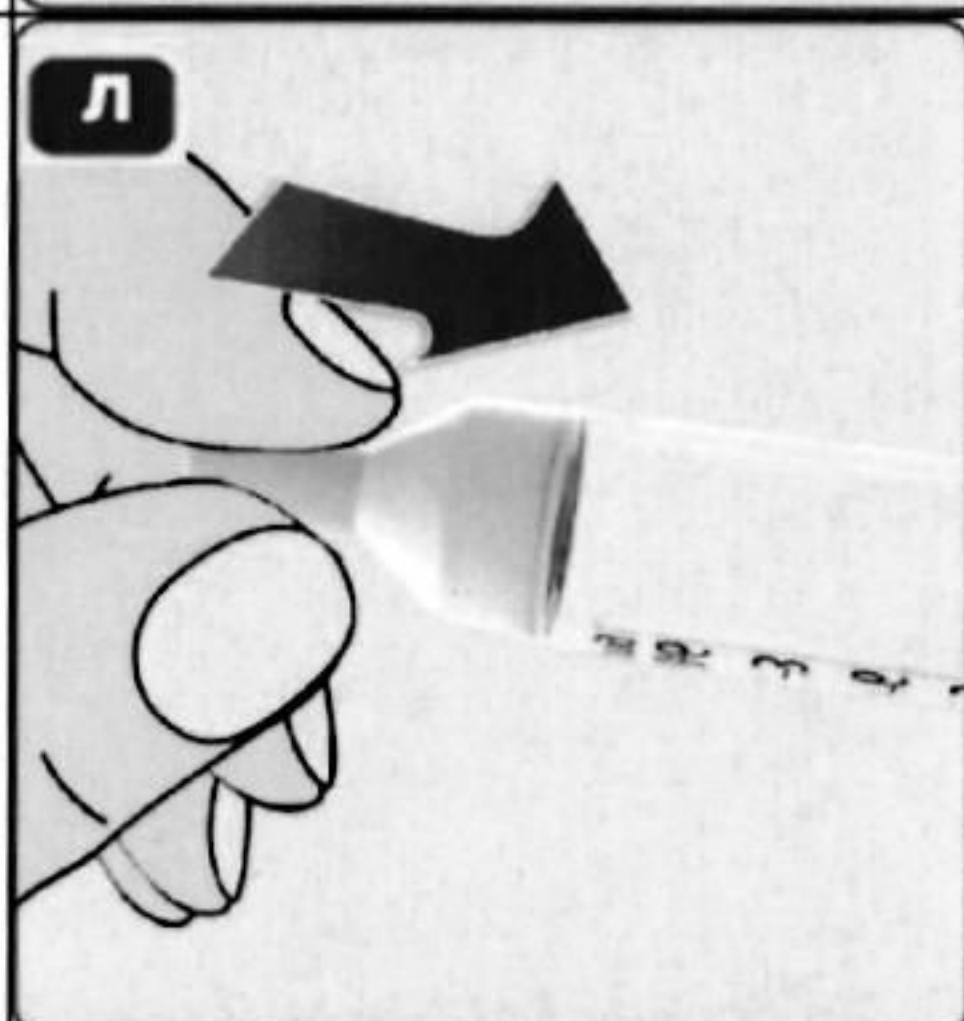
Поставете върха на иглата във външната ѝ капачка, без да докосвате капачката.



Когато иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай. След това развийте иглата.

Внимателно изхвърлете иглата и поставете отново капачката на писалката.

Когато писалката се изпразни, внимателно я изхвърлете, без прикрепена игла. Моля изхвърлете писалката и иглата съгласно местните изисквания.



⚠ Винаги отстранявайте иглата след всяка инжекция и съхранявайте Вашата писалка без прикрепена игла.

⚠ Това намалява риска от замърсяване, инфектиране, изтичане на лираглутид, изпуснени игли и неточно дозиране.

⚠ Обгрижващите лица трябва да са много внимателни при работа с използвани игли, за да избегнат нараняване с тях и кръстосана инфекция.

