



Injektionsanleitung für Patienten und Betreuungspersonen

Loargys[®] ▼ (*Pegzilarginase*)
5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Dieser Leitfaden dient als unterstützendes Dokument zu den Anweisungen und Schulungen, die Sie durch das medizinische Fachpersonal erhalten haben.

Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Fragen haben.

Einführung

Sie haben gemeinsam mit Ihrem Arzt entschieden, dass Sie oder eine Betreuungsperson die Injektion selbst zu Hause durchführen werden. Diese Anleitung ergänzt die Informationen aus der Packungsbeilage und die umfassenden Informationen, die Sie durch Ihren behandelnden Arzt erhalten haben. Sie werden darüber informiert, wie wichtig die richtige Handhabung, Zubereitung und Verabreichung von Loargys ist, um das Risiko von Anwendungsfehlern zu vermeiden. Sie erhalten darüber hinaus auch Informationen über das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben.

Was ist Loargys und wofür wird es angewendet?

Loargys enthält den Wirkstoff Pegzilarginase. Dabei handelt es sich um ein modifiziertes menschliches Enzym, das durch rekombinante DNA-Technologie erzeugt wird. Das Arzneimittel wird zur Behandlung von Arginase-1-Mangel (ARG1-D) – auch als Hyperargininämie bekannt – bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Loargys für weitere Informationen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Loargys kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist nach den ersten Dosen am größten. Solche Reaktionen können jedoch auch zu einem späteren Zeitpunkt der Behandlung auftreten.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht behandelt werden. Sie und/oder Ihre Betreuungsperson müssen daher auf folgende Anzeichen und Symptome einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion achten, wie

- Quaddeln (plötzliche Hautrötungen)
- Allgemeiner Juckreiz
- Einengung der Brust
- Atemnot (Giemen)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Ihr Arzt kann Ihnen Medikamente zur Vorbeugung gegen Überempfindlichkeitsreaktionen verschreiben, die Sie einnehmen müssen, bevor Ihnen Loargys injiziert wird. Sollte es zu einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion kommen, beenden Sie die Anwendung sofern möglich und halten Sie sich an den mit Ihrem Arzt besprochenen Notfallplan. Dieser kann die Einnahme von Notfallmedikamenten und das sofortige Aufsuchen ärztlicher Hilfe beinhalten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dazu gehören allergische Reaktionen, Medikationsfehler und alle anderen möglichen Nebenwirkungen. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

Gebrauchsanweisung

Nachfolgend wird Schritt für Schritt beschrieben, wie Loargys zu Hause zubereitet und als Injektion unter die Haut angewendet wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst injizieren, werden Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darin geschult, wie sie Loargys vorbereiten und injizieren.

Injizieren Sie sich dieses Arzneimittel nicht selbst, es sei denn, Sie wurden entsprechend eingewiesen und verstehen die Schritte.

Ihr Arzt wird Ihnen Ihre korrekte Dosis verschreiben und Ihnen mitteilen, welches Volumen (in ml) Sie injizieren sollen. Möglicherweise benötigen Sie mehr als eine Durchstechflasche, damit die korrekte Dosis erreicht wird, und unter Umständen müssen Sie die Gesamtdosis in mehrere Injektionen aufteilen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen genau sagen, was für Sie richtig ist.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Es ist also stets eine neue Durchstechflasche für jede Dosis zu verwenden. Loargys darf nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen vermischt werden. Nicht schütteln.

Ihr medizinischer Betreuer wird Ihnen das notwendige Material für die Injektion zur Verfügung stellen. Die Durchstechflaschen müssen im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +8 °C gelagert werden.

Vorbereitung

Vergewissern Sie sich, dass Sie alles haben, was Sie für die Injektion(en) benötigen:

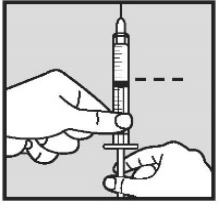
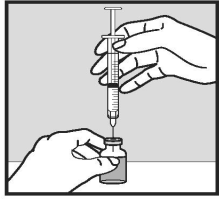
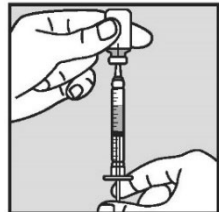
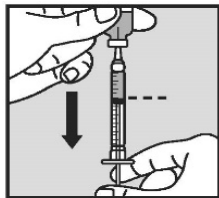
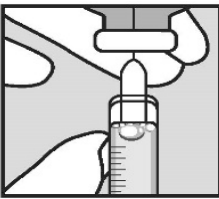
- ☐ Loargys-Durchstechflasche(n)
- ☐ Spritze mit Einteilung
- ☐ 1 große Nadel (z. B. 18 Gauge) je Durchstechflasche, mit der die Dosis entnommen wird
- ☐ 1 kleine Nadel (z. B. 26-27 Gauge) pro Injektion
- ☐ Alkoholtupfer
- ☐ Mulltupfer
- ☐ Pflaster (falls erforderlich)
- ☐ Abfallbehälter für spitze Gegenstände

Anweisungen

- ☐ Überprüfen Sie den Namen und die angegebene Stärke auf der Durchstechflasche, um sicherzugehen, dass sie das richtige Arzneimittel enthält und dass Sie die richtige Anzahl von Durchstechflaschen zur Verfügung haben. Überprüfen Sie das auf dem Umkarton angegebene Verfalldatum. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es abgelaufen ist.
- ☐ Nehmen Sie die ungeöffnete(n) Loargys-Durchstechflasche(n) **15 bis 30 Minuten** vor der geplanten Injektion aus dem Kühlschrank, damit die Lösung die Raumtemperatur erreichen kann. Verwenden Sie keine externe Wärmequelle.
- ☐ Waschen Sie sich die Hände.

- ❑ Die Lösung in der Durchstechflasche sollte farblos bis leicht gelb oder leicht rosa und klar bis leicht schillernd (perlmutterfarben) sein. Wenden Sie die Lösung nicht an, wenn sie trüb ist oder sichtbare Partikel enthält.
- ❑ Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine saubere, ebene Fläche. Entfernen Sie die Abziehschutzkappe aus Kunststoff von der Durchstechflasche.
- ❑ Wischen Sie die Oberseite der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie trocknen. Berühren Sie die Oberseite der Durchstechflasche nach dem Abwischen nicht mehr, auch nicht mit anderen Gegenständen.

Entnahme der Lösung aus der Durchstechflasche:

1.	Befestigen Sie eine große Nadel an der mit einer Einteilung versehenen Spritze. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab.	
2.	Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um die mit einer Einteilung versehene Spritze mit der Menge an Luft zu füllen, die der Dosis (in ml) entspricht, die Sie aus der Durchstechflasche entnehmen möchten.	
3.	Belassen Sie die Durchstechflasche auf einer ebenen Fläche und führen Sie die Nadel langsam durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche ein. a) Für Einzelflaschen oder für die erste Flasche: Die Nadelspitze darf die Lösung nicht berühren, um eine Schaumbildung zu vermeiden. Weiter mit Schritt 4. b) Für weitere Flaschen: Drehen Sie das Fläschchen um und stellen Sie sicher, dass die Nadelspitze sich im Lufraum über der Lösung befindet, um eine Schaumbildung zu vermeiden.	 
4.	Drücken Sie den Kolben langsam herunter, sodass die Luft in die Durchstechflasche injiziert wird.	
5.	Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und halten Sie sie mit dem Kopf nach unten. Ziehen Sie mit der Nadel in der Lösung langsam den Kolben bis zu derjenigen Markierung zurück, die dem benötigten Volumen entspricht.	
6.	Bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche herausziehen, überprüfen Sie die Lösung in der Spritze auf Luftblasen. Wenn Blasen vorhanden sind, halten Sie die Durchstechflasche weiterhin auf dem Kopf, wobei die Nadel nach oben zeigt. Klopfen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger gegen den Zylinder der Spritze. Sobald sich alle	

	Luftblasen oben befinden, drücken Sie vorsichtig den Kolben, um die Blasen durch die Nadel herauszudrücken.
7.	Überprüfen Sie das zu verabreichende Volumen (in ml) anhand der Markierungen auf der Spritze, um sicherzugehen, dass Sie die richtige Menge an Lösung entnommen haben.
8.	Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche, setzen Sie die Nadelschutzkappe wieder auf und entsorgen Sie diese in Ihrem Behälter für spitze Gegenstände.
9.	Möglicherweise müssen Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden, um die gesamte benötigte Menge (in ml) zu entnehmen. Wiederholen Sie dazu die Schritte 1 – 8 für jede Durchstechflasche, die Sie benötigen, um die Gesamtdosis (in ml) zu erhalten, oder wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Bitte beachten Sie, dass Sie für jede neue Durchstechflasche auch eine neue Nadel verwenden müssen.
10.	Befestigen Sie eine kleine Nadel an der gefüllten Spritze; entfernen Sie die Nadelschutzkappe nicht. Stellen Sie sicher, dass die Nadel fest sitzt. Hinweis: Wenn die Lösung nicht sofort verwendet werden soll, müssen Sie die Lagerungsbedingungen beachten.

Lagerung

Die Dosis sollte so schnell wie möglich nach dem Aufziehen in die Spritze verabreicht werden. Sobald die Dosis in die Spritze aufgezogen wurde, kann sie für

- 2 Stunden bei Raumtemperatur bis zu 25 °C oder
- bis zu 4 Stunden gekühlt bei 2 °C bis 8 °C

bis zur Verabreichung gelagert werden.

Nach dieser Zeit können Sie die vorbereitete Loargys-Dosis nicht mehr verwenden und müssen diese entsorgen.

Anwendung der Dosis:

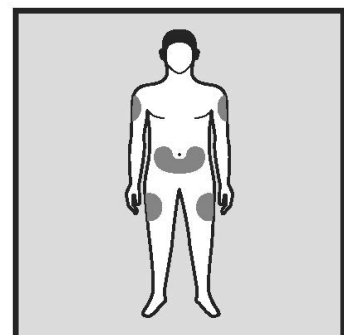
1. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie mit Ihrem Finger gegen den Zylinder der Spritze, um etwaige Luftblasen zu entfernen.

Kontrollieren Sie visuell, dass die in der Spritze enthaltene Menge richtig ist. Das bei einer Injektion injizierte Volumen sollte 1 ml nicht überschreiten. Ist das Volumen größer, sollten mehrere Injektionen an unterschiedlichen Stellen injiziert werden.

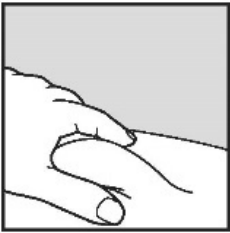
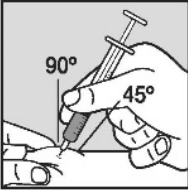
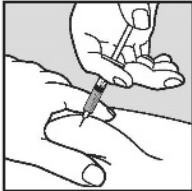
2. Wählen Sie eine Injektionsstelle (Bauch, Seite des Oberschenkels oder Seite oder Rückseite des Oberarms).
Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Dosisgabe.

Nicht in Narbengewebe oder in Bereiche spritzen, die gerötet, entzündet oder geschwollen sind.

Wenn Sie in den Bauch injizieren, meiden Sie den Bereich direkt um den Bauchnabel.



Wenn für eine Einzeldosis Loargys mehr als 1 Injektion erforderlich ist, sollten die Injektionsstellen mindestens 3 cm auseinander liegen.

3.	Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut trocknen.	
4.	Drücken Sie die Haut um die ausgewählte Injektionsstelle herum zwischen Daumen und Zeigefinger vorsichtig zusammen.	
5.	Halten Sie die Spritze wie einen Stift oder einen Dartpfeil. Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° in die angehobene Haut ein.	
6.	Während Sie die Haut zusammengedrückt halten, drücken Sie langsam den Kolben herunter, bis die Spritze leer ist. Zur Erinnerung: Wenn Sie ein Volumen von mehr als 1 ml Loargys injizieren müssen, wechseln Sie die Injektionsstelle und stellen Sie sicher, dass die neue Injektionsstelle mindestens 3 cm entfernt ist. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach unten, bis Sie die benötigte Dosis injiziert haben; wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf, bis Sie Ihre Gesamtdosis (in ml) injiziert haben. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue kleine Nadel.	
7.	Entfernen Sie die Spritze, indem Sie sie gerade herausziehen. Lassen Sie die zusammengedrückte Haut los und drücken Sie einige Sekunden lang sanft einen Mulltupfer auf die Injektionsstelle. Bei Bedarf ein Pflaster benutzen.	
8.	Legen Sie Ihre gebrauchte Spritze, Nadeln und Schutzkappen in den Behälter für spitze Gegenstände. Benutzte Durchstechflaschen sind entsprechend Ihren lokalen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen, auch wenn sie nicht leer sind.	

Notieren Sie sich das Datum der Injektion und alle Stellen, an denen Sie injiziert haben. Dies hilft Ihnen, bei der nächsten Injektion eine andere Injektionsstelle zu benutzen.

Datum der Injektion	Injektionsstelle

