



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Loargys (*Pegzilarginase*) 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Patienten und Betreuungspersonen

Loargys (*Pegzilarginase*)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Loargys aufmerksam durch.

▼ 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 (siehe letzte Seite).

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

Einleitung

Zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt haben Sie entschieden, dass Sie oder eine Betreuungsperson die Injektion zu Hause selbst vornehmen. Dieser Leitfaden ergänzt die Informationen der Packungsbeilage und die umfassende Aufklärung durch Ihren behandelnden Arzt. Sie werden über die Wichtigkeit der ordnungsgemäßen Handhabung, Zubereitung und Verabreichung von Loargys zur Verringerung des Risikos von Medikationsfehlern informiert. Ferner erhalten Sie Informationen zum Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Loargys kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die am wahrscheinlichsten bereits nach den ersten paar Anwendungen auftreten, aber auch später während der Behandlung auftreten können. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die in der Regel unmittelbar nach der Verabreichung auftreten, können lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht behandelt werden. Sie und / oder Ihre Betreuungsperson müssen daher innerhalb der ersten 30 Minuten nach Injektion auf das Auftreten von folgenden Symptomen achten:

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

Wenn bei Ihnen bereits Überempfindlichkeitsreaktionen während der Behandlung beim Arzt aufgetreten sind, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise Arzneimittel zur Vermeidung dieser Reaktionen verschreiben, die Sie vor der Injektion von Loargys einnehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch Arzneimittel zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen verschreiben. Vergewissern Sie sich, dass Sie diese Arzneimittel griffbereit haben. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen stoppen Sie die Verabreichung wenn möglich und handeln Sie und / oder Ihre Betreuungsperson, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Dazu kann gehören, die Notfallmedikamente anzuwenden und einen Notarzt zu rufen.

Schritt für Schritt Anleitung für die Injektion

Nachfolgend wird Schritt für Schritt beschrieben, wie Loargys zu Hause zubereitet und als Injektion unter die Haut angewendet wird.

Bevor Sie / Ihre Betreuungsperson die Injektion vornehmen, müssen Sie / Ihre Betreuungsperson von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis (in mg) und welches Volumen (in ml) Sie injizieren sollen und die entsprechende Anzahl an Durchstechfläschchen verschreiben. 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 gemischt werden. Bitte nicht schütteln.

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen das notwendige Material für die Injektion zur Verfügung stellen.

Die Durchstechflaschen müssen in einem sauberen Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +8 °C gelagert werden.

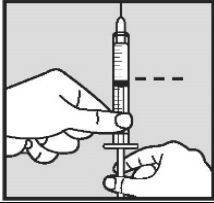
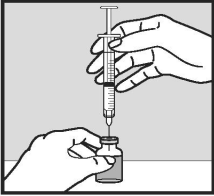
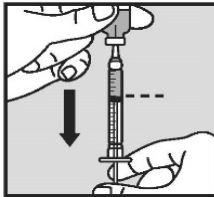
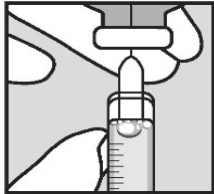
Vorbereitung

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

- ☐ Loargys-Durchstechflasche(n)
- ☐ Spritze mit ml 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

- ☐ Überprüfen Sie den Namen und die enthaltene Menge auf der Packung, um sicherzugehen, dass sie das richtige Arzneimittel enthält und Sie die richtige Menge vorrätig haben. Überprüfen Sie das auf dem Umkarton angegebene Verfalldatum. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es abgelaufen ist.
- ☐ Nehmen Sie die ungeöffnete(n) 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 Spritze. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab.	
2.	Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um Luft entsprechend der Menge (in ml), die aus der Durchstechflasche entnommen werden soll, in die Spritze zu saugen.	
3.	a) Für eine einzelne oder erste Durchstechflasche: Belassen Sie die Durchstechflasche auf einer ebenen Fläche und führen Sie die Nadel langsam durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche ein. Vermeiden Sie es, die Lösung mit der Nadelspitze zu berühren, damit kein Schaum entsteht. Gehen Sie weiter zu Schritt 4. b) Für nachfolgende Durchstechflaschen: Drehen Sie die Durchstechflasche, bevor Sie Luft einbringen, auf den Kopf. Stellen Sie sicher, dass die Nadelspitze in den luftgefüllten Raum oberhalb der Lösung in der Durchstechflasche ragt, um 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 die Durchstechflasche auf dem Kopf. Ziehen Sie mit der Nadel in der Lösung langsam den Kolben bis zu derjenigen ml Einteilung zurück, die der benötigten Menge an Lösung 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 anhand der Einteilungen auf der Spritze, ob Sie die richtige Menge an Lösung entnommen haben.	
8.	Ziehen Sie die große Nadel aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie sie in Ihrem Behälter für spitze Gegenstände.	
9.	Möglicherweise müssen Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden, um die erforderliche Gesamtmenge (in ml) zu erhalten. Wiederholen Sie hierzu die Schritte 1-8 für jede benötigte Durchstechflasche, um die Gesamtdosis (in ml) zu erhalten oder es Ihnen von Ihrem behandelnden Arzt oder Pflegepersonal gezeigt wurde. Beachten Sie bitte, dass Sie für jede neue Durchstechflasche auch eine neue Nadel verwenden.	
10.	Befestigen Sie eine kleine Nadel an der gefüllten Spritze; bitte entfernen Sie die Nadelschutzkappe nicht. Stellen Sie sicher, dass die Nadel fest sitzt. Hinweis: Wenn die Lösung nicht sofort verwendet werden soll, beachten Sie dazu bitte die Punkte zur Aufbewahrung.	

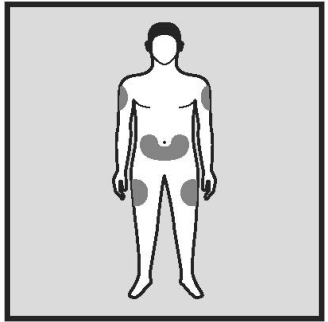
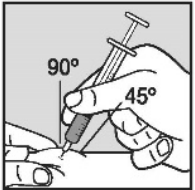
Aufbewahrung

Die Dosis sollte so schnell wie möglich nach dem Aufziehen in die Spritze verabreicht werden. Wenn das nicht möglich ist, gelten folgende Maßnahmen für die aufgezugene Spritze bis zur Verabreichung der Dosis:

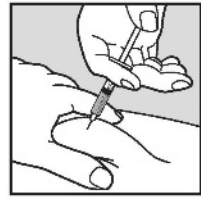
- bis zu 4 Stunden bei Kühlschranklagerung zwischen 2 °C und 8 °C oder
- 2 Stunden bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C lagern
- Schützen Sie die Spritze vor Licht.

Nach den oben angegebenen Zeiten dürfen Sie die vorbereitete Dosis nicht mehr verwenden. Bitte entsorgen Sie in diesem Fall die Spritze.

Spritzen 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. Spritzen Sie nicht in Narbengewebe oder in Bereiche, die gerötet, entzündet oder geschwollen sind. Wenn Sie in den Bauch injizieren, meiden Sie den Bereich direkt um den Bauchnabel. Wenn für eine Einzeldosis mehr als 1 Injektion erforderlich ist, sollten die Injektionsstellen mindestens 3 cm auseinander liegen.	
3. Desinfizieren 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.
Wenn Sie Mengen von mehr als 1 ml spritzen, wechseln Sie die Injektionsstelle und achten Sie darauf, dass die neue Injektionsstelle mehr als 3 cm entfernt liegt. Drücken Sie langsam den Kolben herunter, bis Sie die Restmenge oder einen weiteren Milliliter gespritzt haben. Wiederholen Sie dies, bis Sie die ganze Menge gespritzt haben. Verwenden Sie für jede Injektion stets 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

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Perzilarгинase sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.loargyspatient.eu verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

113 63 Stockholm, Schweden

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.