

Οδηγός Ένεσης για Ασθενείς και Φροντιστές

Loargys[▼] (πεγκζιλαργινάση) 5 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.

Αυτός ο οδηγός προορίζεται ως υποστηρικτικό έγγραφο στις οδηγίες και την εκπαίδευση που παρέχει το ιατρικό προσωπικό. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας αν έχετε οποιαδήποτε απορία.

Εισαγωγή

Μαζί με τον γιατρό σας, έχετε αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής θα πραγματοποιήσετε την ένεση μόνοι σας κατ' οίκον με υποδότη ένεση. Αυτός ο οδηγός συμπληρώνει τις πληροφορίες που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης και τις αναλυτικές πληροφορίες που παρέχει ο θεράπων γιατρός σας. Θα ενημερωθείτε για τη σημασία του σωστού χειρισμού, προετοιμασίας και χορήγησης του Loargys για τη μείωση του κινδύνου σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή. Θα λάβετε επίσης πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης αντίδρασης υπερευαισθησίας. Παρακαλούμε, συζητήστε με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του.

Τι είναι το Loargys και για ποιο σκοπό χρησιμοποιείται

Το Loargys περιέχει τη δραστική ουσία πεγκζιλαργινάση, η οποία είναι ένα τροποποιημένο ανθρώπινο ένζυμο που παράγεται μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Το φάρμακο ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας της αργινάσης 1 (ARG1-D), γνωστή επίσης και ως υπεραργινιναιμία, σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Παρακαλούμε διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Loargys για περισσότερες λεπτομέρειες. Το φύλλο οδηγιών χρήσης του Loargys στα ελληνικά είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/loargys-epar-product-information_el.pdf.

Μπορείτε επίσης να βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης στα ελληνικά, καθώς και τον παρόντα οδηγό με σάρωση του παρακάτω κωδικού QR με έξυπνο τηλέφωνο ή μέσω του δικτυακού τόπου <http://www.loargyspatient.eu>.



Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Το Loargys μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί μετά τις πρώτες δόσεις.

Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή αν δεν αντιμετωπιστούν. Επομένως, εσείς και/ή ο φροντιστής σας πρέπει να προσέχετε τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, όπως:

- κνίδωση
- γενικευμένος κνησμός
- σφίξιμο στο στήθος
- δυσκολία στην αναπνοή
- χαμηλή αρτηριακή πίεση

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει φάρμακα για την πρόληψη αντιδράσεων υπερευαισθησίας, τα οποία πρέπει να λάβετε πριν από την ένεση του Loargys. Σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, ακολουθήστε το πλάνο που έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας, το οποίο περιλαμβάνει την άμεση διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου και την επικοινωνία με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεται να λάβετε επείγουσα φαρμακευτική αγωγή.

Φαρμακευτικά λάθη

Η κατ' οίκον υποδόρια χορήγηση του Loargys από τον ασθενή/φροντιστή περιλαμβάνει πολλά βήματα συμπεριλαμβανομένου του χειρισμού συρίγγων και φιαλιδίων, της μέτρησης και της εξαγωγής της σωστής δόσης, καθώς και της χορήγησης της ένεσης, γεγονός που ενέχει κίνδυνο φαρμακευτικών λαθών.

Οδηγίες χρήσης

Τα παρακάτω βήματα περιγράφουν τον τρόπο παρασκευής και χορήγησης του Loargys στο σπίτι με υποδόρια ένεση. Πριν από την ένεση αυτού του φαρμάκου, θα πρέπει πρώτα να εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας σχετικά με την προετοιμασία και τη χορήγηση της ένεσης του Loargys. Μην κάνετε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου, αν δεν έχετε λάβει εκπαίδευση και δεν κατανοείτε τα βήματα.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη σωστή δόση και θα σας ενημερώσει για τον όγκο (σε ml) που θα χορηγηθεί με ένεση. Μπορεί να χρειαστείτε περισσότερα από ένα φιαλίδια για να λάβετε τη σωστή δόση και μπορεί να χρειαστεί να μοιράσετε τη συνολική δόση σε περισσότερες από μία ενέσεις. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας πει ακριβώς τι είναι σωστό για εσάς.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε νέο(-α) φιαλίδιο(-α) για κάθε δόση. Το Loargys δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα διαλύματα για ένεση ή έγχυση. Μην ανακινείτε το φάρμακο.

Ο γιατρός σας ή ο νοσηλευτής σας θα σας προμηθεύσει με τα απαραίτητα υλικά για να εκτελέσετε την ένεση.

Τα φιαλίδια θα πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ +2 °C και +8 °C.

Προετοιμασία

Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα όσα χρειάζεστε για την ένεση (ή τις ενέσεις):

- ☐ Φιαλίδιο/-α Loargys
- ☐ Μια βαθμονομημένη σύριγγα
- ☐ 1 μεγάλη βελόνα (π.χ. 18 Gauge) ανά φιαλίδιο, για την άντληση της δόσης
- ☐ 1 μικρή βελόνα (π.χ. 26 -27 Gauge) ανά ένεση
- ☐ Μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- ☐ Επίθεμα γάζας
- ☐ Έμπλαστρο, εάν απαιτείται
- ☐ Δοχείο αιχμηρών αντικειμένων

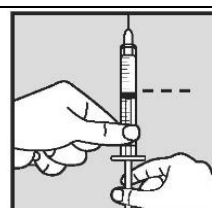
Οδηγίες

- ☐ Ελέγξτε την ονομασία και την περιεκτικότητα του/των φιαλιδίου/-ων για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει/-ουν το σωστό φάρμακο και ότι έχετε τον σωστό αριθμό φιαλιδίων. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί. Μην χρησιμοποιείτε, εάν το προϊόν έχει λήξει.
- ☐ Πάρτε το(τα) μη ανοιγμένο(α) φιαλίδιο(α) του Loargys από το ψυγείο **15 έως 30 λεπτά** πριν από την προγραμματισμένη ένεση, ώστε το διάλυμα να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου. Μην χρησιμοποιείτε εξωτερική πηγή θερμότητας.
- ☐ Πλύνετε τα χέρια σας.
- ☐ Το διάλυμα στο φιαλίδιο πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο ή ελαφρώς ροζ, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον (ιριδίζον). Μην χρησιμοποιείτε, εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ορατά σωματίδια.
- ☐ Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε καθαρή επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε το πλαστικό αποσπώμενο καπάκι από το φιαλίδιο.
- ☐ Καθαρίστε το πάνω μέρος του φιαλιδίου με μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. Μην αγγίζετε το επάνω μέρος του φιαλιδίου και μην το αφήσετε να έρθει σε επαφή με κανένα άλλο αντικείμενο, αφού το έχετε καθαρίσει.

Εξαγωγή του διαλύματος από το φιαλίδιο:

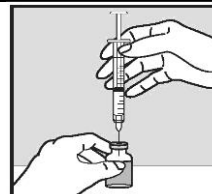
1. Προσαρμόστε μια μεγάλη βελόνα στη βαθμονομημένη σύριγγα. Αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας.

2. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να εισάγετε αέρα στη βαθμονομημένη σύριγγα, ίσο με τον όγκο που θα αναρροφήσετε από το φιαλίδιο (σε ml).

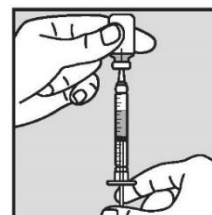


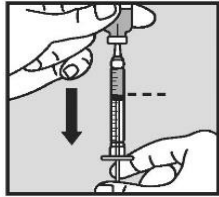
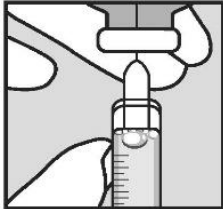
3. Κρατήστε το φιαλίδιο σε επίπεδη επιφάνεια, εισάγετε αργά τη βελόνα στο φιαλίδιο μέσα από το ελαστικό πώμα.

α) Για ένα φιαλίδιο ή για το πρώτο φιαλίδιο: Η άκρη της βελόνας δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με το διάλυμα, για να αποφευχθεί η δημιουργία αφρού. Συνεχίστε στο βήμα 4.



β) Για το/τα επόμενο/-α φιαλίδιο/-α: Οι οδηγίες αυτές έχουν εφαρμογή στην περίπτωση που πρέπει να χρησιμοποιήσετε περισσότερα του ενός φιαλίδια και εφόσον έχετε ήδη τραβήξει με τη σύριγγα διάλυμα από το πρώτο φιαλίδιο: Γυρίστε ανάποδα το φιαλίδιο και βεβαιωθείτε ότι η άκρη της βελόνας βρίσκεται στον κενό χώρο πάνω από το διάλυμα, για να αποφευχθεί η δημιουργία αφρού. Συνεχίστε στο βήμα 4



4. Πιέζετε βαθμιαία το έμβολο ώστε να εγχύσετε τον αέρα στο φιαλίδιο.	
5. Κρατήστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο και κρατήστε το ανάποδα. Με τη βελόνα στο διάλυμα, τραβήξτε αργά το έμβολο έως το σημείο που αντιστοιχεί στον απαιτούμενο όγκο.	
6. Προτού αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ελέγξτε το διάλυμα στη σύριγγα για φυσαλίδες αέρα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, συνεχίστε να κρατάτε το φιαλίδιο ανάποδα, με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω. Χτυπήστε απαλά τον κύλινδρο της σύριγγας με το δάχτυλό σας. Μόλις όλες οι φυσαλίδες αέρα είναι στην κορυφή, πιέστε απαλά το έμβολο για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες μέσω της βελόνας.	
7. Ελέγξτε τον όγκο που πρέπει να χορηγηθεί (σε ml) σε σχέση με τις ενδείξεις στη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει τη σωστή ποσότητα διαλύματος.	
8. Τραβήξτε τη βελόνα από το φιαλίδιο, επανατοποθετήστε το καπάκι της βελόνας και απορρίψτε την στο δοχείο των αιχμηρών αντικειμένων σας.	
9. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε αρκετά φιαλίδια για να αντλήσετε ολόκληρο τον όγκο (σε ml). Για να το καταφέρετε αυτό, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα 1-8 για κάθε φιαλίδιο, ώστε να λάβετε τη συνολική δόση (σε ml) ή όπως σας έχει υποδειχθεί από τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας. Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσηλευτή σας. Να σημειωθεί ότι για κάθε νέο φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιείτε νέα βελόνα.	
10. Τοποθετήστε μια μικρή βελόνα στη γεμάτη σύριγγα, μην αφαιρέσετε το καπάκι της βελόνας. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι καλά στερεωμένη. <u>Σημείωση:</u> Εάν το διάλυμα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, λάβετε υπόψη τις συνθήκες φύλαξης.	

Φύλαξη του προϊόντος

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά την αναρρόφηση στη σύριγγα. Αφού έχει αντληθεί η δόση στη σύριγγα, μπορεί να αποθηκευτεί για:

- 2 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25 °C, ή
- έως 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C

πριν από τη χορήγηση της δόσης. Μετά από αυτήν την περίοδο, το παρασκευασμένο Loargys δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον και πρέπει να απορριφθεί.

Χορήγηση της δόσης:

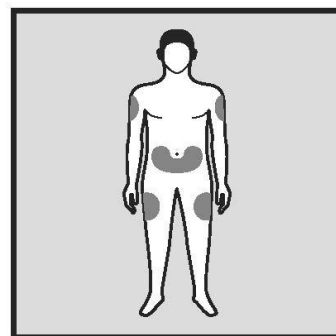
1. Αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας. Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα προς τα πάνω και χτυπήστε τον κύλινδρο της σύριγγας με το δάχτυλό σας για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.

Ελέγξτε οπτικά ότι η ποσότητα που περιέχεται στη σύριγγα είναι σωστή. Η ποσότητα ανά ένεση δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 ml. Κατά περίπτωση, χορηγούνται πολλαπλές ενέσεις σε διαφορετικά σημεία.

2. Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης (κοιλιά, πλευρικό μέρος του μηρού, ή πλευρικό ή πίσω μέρος του άνω βραχίονα). Εναλλάσσετε τα σημεία χορήγησης μεταξύ των δόσεων.

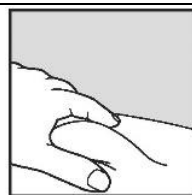
Μην χορηγείτε την ένεση σε ουλώδη ιστό ή σε περιοχές που εμφανίζουν ερυθρότητα, φλεγμονή ή οίδημα. Εάν κάνετε την ένεση στην κοιλιακή χώρα, αποφύγετε την περιοχή που περιβάλλει άμεσα τον ομφαλό.

Εάν απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις για μία εφάπαξ δόση Loargys, τα σημεία της ένεσης πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 3 cm μεταξύ τους.

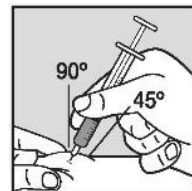


3. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

4. Πιέστε με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας και ανασηκώστε απαλά το δέρμα στο σημείο που επιλέξατε για την ένεση.

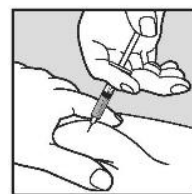


5. Κρατήστε τη σύριγγα όπως ένα μολύβι ή ένα βελάκι. Εισάγετε τη βελόνα στο ανυψωμένο δέρμα με γωνία 45° έως 90°.



6. Ενώ συνεχίζετε να πιέζετε το δέρμα, ωθήστε αργά το έμβολο μέχρι να εγχυθεί ο επιθυμητός όγκος.

Υπενθύμιση: Εάν πρέπει να χορηγήσετε όγκο Loargys μεγαλύτερο από 1 ml, αλλάξτε το σημείο της ένεσης και βεβαιωθείτε ότι το νέο σημείο της ένεσης απέχει τουλάχιστον 3 cm. Ωθήστε αργά το έμβολο προς τα κάτω μέχρι να εγχυθεί ο απαιτούμενος όγκος. Επαναλάβετε μέχρι να χορηγηθεί η συνολική δόση σας (σε ml). Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα μικρή βελόνα για κάθε ένεση.



7. Αφαιρέστε τη σύριγγα τραβώντας την ευθεία προς τα έξω. Αφήστε το δέρμα που ανασηκώσατε και πιέστε απαλά τη γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης για λίγα δευτερόλεπτα. Εφαρμόστε έμπλαστρο εάν χρειάζεται.

8. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα, τις βελόνες και τα καπάκια στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια, ακόμη και αν δεν είναι άδεια θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.

Σημειώστε την ημερομηνία της ένεσης και όλα τα σημεία στα οποία έχετε κάνει την ένεση. Αυτό σας βοηθά να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό σημείο ένεσης την επόμενη φορά.

Ημερομηνία χρήσης	Σημείο ένεσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Αν εμφανίσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό περιλαμβάνει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, σφάλματα στη φαρμακευτική αγωγή και οποιοσδήποτε άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα κι αν δεν αναφέρονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr/>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της Immedica Pharma AB, μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email immedica@medwork.gr.

Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να συμβάλετε στη γνώση σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου. Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

