

Guida all'iniezione per pazienti e caregivers

Loargys[▼] (*pegzilarginasi*)

5 mg/ml soluzione per iniezione/infusione

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Approvato da AIFA il 12/07/2024

Questa guida è un documento di supporto alle istruzioni e alla formazione fornita dall'operatore sanitario.

Per qualsiasi domanda, si rivolga al proprio operatore sanitario.

Italian - version 1.0, 13 Giugno 2024, MED-004228

Introduzione

Insieme al suo medico, avete deciso che sarà lei stesso o un caregiver ad effettuare l'iniezione a casa. Questa guida integra le informazioni contenute nel foglietto illustrativo e le informazioni complete fornite dal medico curante. Sarà informato sull'importanza di una corretta manipolazione, preparazione e somministrazione di Loargys per ridurre il rischio di errori terapeutici. Riceverà, inoltre, informazioni sul rischio di reazioni di ipersensibilità. In caso di ulteriori domande sull'uso, si rivolga al medico o all'infermiere.

Cos'è Loargys e a cosa serve

Loargys contiene il principio attivo pegzilarginasi che è un enzima umano modificato prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante. Il medicinale è utilizzato per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età. Per maggiori dettagli, legga il foglietto illustrativo di Loargys.

Reazioni di ipersensibilità

Loargys può causare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche). È più probabile che ciò si verifichi dopo le prime dosi.

Le reazioni di ipersensibilità gravi possono essere pericolose per la vita se non vengono trattate. Lei e/o chi la assiste, deve quindi prestare attenzione ai seguenti segni e sintomi di una reazione di ipersensibilità grave, tra cui:

- orticaria,
- prurito generalizzato,
- senso di costrizione toracica,
- respirazione difficoltosa,
- bassa pressione sanguigna.

Il medico potrebbe prescrivere dei farmaci per prevenire le reazioni di ipersensibilità, da assumere prima dell'iniezione di Loargys. Se dovesse verificarsi una reazione di ipersensibilità grave, segua quanto discusso con il suo medico, che potrebbe comportare l'assunzione di farmaci di emergenza e il contatto con un pronto soccorso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o all'infermiere. Ciò include reazioni di ipersensibilità, errori terapeutici e altri possibili effetti indesiderati. Può segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite:

il sito web dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Inoltre, è possibile segnalare reazioni avverse a Immedica Pharma AB all'indirizzo e-mail safety@immedica.com.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale. Se ha altre domande, si rivolga al suo medico o all'infermiere.

Istruzioni per l'uso

Le fasi riportate di seguito descrivono come preparare e somministrare Loargys a casa, per iniezione sottocutanea. Prima di iniettare questo medicinale, deve aver ricevuto istruzioni su come preparare e iniettare Loargys da parte del suo medico o dell'infermiere. Non si inietti questo medicinale da solo, a meno che non abbia ricevuto istruzioni e non abbia compreso le fasi.

Il medico le prescriverà la dose corretta e le dirà il volume (in mL) da iniettare. Potrebbe essere necessario più di un flaconcino per ottenere la dose corretta e potrebbe essere necessario suddividere la dose totale in più di un'iniezione. Il medico o l'infermiere le dirà esattamente cosa è giusto per lei.

Ogni flaconcino è esclusivamente monouso, utilizzi sempre uno o più flaconcini nuovi per ciascuna dose. Loargys non deve essere miscelato con altre soluzioni per iniezione o infusione. Non agitare.

L'operatore sanitario le fornirà il materiale necessario per eseguire l'iniezione. Le fiale devono essere conservate in frigorifero a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

Preparazione

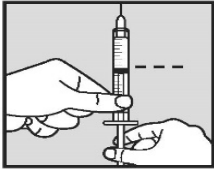
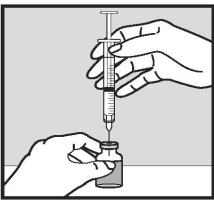
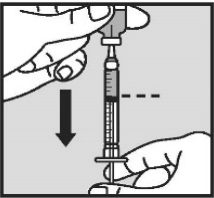
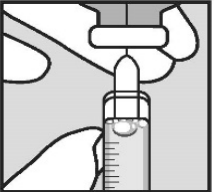
Si assicuri di disporre di tutto il necessario per l'iniezione(i):

- ☐ Flaconcino(i) di Loargys
- ☐ Una siringa graduata
- ☐ 1 ago grande (ad es. calibro 18) per flaconcino, per prelevare la dose
- ☐ 1 ago piccolo (ad es. calibro 26-27) per iniezione
- ☐ Salviette alcoliche
- ☐ Tampone di garza
- ☐ Cerotto, se necessario
- ☐ Contenitore per oggetti taglienti

Istruzioni

- ☐ Controlli il nome e il dosaggio del(i) flaconcino(i) per assicurarsi che contenga/che contengano il medicinale giusto e si assicuri di avere il numero corretto di flaconcini a portata di mano. Verifichi la data di scadenza sulla scatola. Se il prodotto è scaduto, non lo utilizzi.
- ☐ Tolga il flaconcino, o i flaconcini, di Loargys non aperti dal frigorifero da **15 a 30 minuti** prima dell'iniezione per consentire alla soluzione di raggiungere la temperatura ambiente. Non utilizzi calore esterno.
- ☐ Si lavi le mani.
- ☐ La soluzione nel flaconcino deve essere da incolore a leggermente gialla o leggermente rosa, da limpida a leggermente opalescente (perlata). Non usi il prodotto se la soluzione è torbida o contiene particelle visibili.
- ☐ Appoggi il flaconcino su una superficie piana pulita. Rimuova la capsula di chiusura a strappo di plastica dal flaconcino.
- ☐ Pulisca la parte superiore del flaconcino con un batuffolo imbevuto di alcool e lasci asciugare all'aria. Non tocchi la parte superiore del flaconcino o non lasci che entri in contatto con qualcos'altro una volta pulito.

Prelevare la soluzione dal flaconcino:

1. Applichi un ago grande alla siringa graduata. Tolga il tappo dell'ago.	
2. Tiri indietro lo stantuffo per aspirare aria nella siringa graduata, pari al volume da aspirare dal flaconcino (in mL).	
3. Tenga il flaconcino su una superficie piana, inserisca lentamente l'ago attraverso il sigillo di gomma all'interno del flaconcino. a) Per un solo flaconcino o per il primo flaconcino: la punta dell'ago non deve venire a contatto con la soluzione per evitare la formazione di schiuma. Prosegua con il passaggio 4. b) Per i flaconcini successivi: capovolga il flaconcino, si assicuri che la punta dell'ago si trovi nello spazio d'aria sopra la soluzione per evitare la formazione di schiuma.	 
4. Spinga lentamente lo stantuffo per iniettare l'aria nel flaconcino.	
5. Mantenga l'ago nel flaconcino e lo tenga capovolto. Con l'ago nella soluzione, tiri lentamente lo stantuffo fino al segno corrispondente al volume necessario.	
6. Prima di rimuovere l'ago dal flaconcino, controlli la soluzione nella siringa per rilevare la presenza di bolle d'aria. In presenza di bolle, continui a tenere il flaconcino capovolto con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti delicatamente il cilindro della siringa con il dito; una volta che tutte le bolle d'aria sono situate in alto, spinga delicatamente lo stantuffo per far uscire le bolle attraverso l'ago.	
7. Controlli la dose (in mL) con i segni della scala graduata riportata sulla siringa per verificare di aver aspirato la quantità corretta di soluzione.	
8. Estragga l'ago dal flaconcino, rimetta il tappo sull'ago e lo getti nel contenitore per oggetti taglienti.	
9. Può essere necessario utilizzare più flaconcini per aspirare tutto il volume previsto (in mL). A tal fine, ripeta i passaggi da 1 a 8 sopra riportati per ogni flaconcino necessario per ottenere la dose totale (in mL) o come indicato dal medico o dall'infermiere. Segua sempre le istruzioni fornite dal medico o dall'infermiere. Tenga presente che per ogni nuovo flaconcino si deve utilizzare anche un ago nuovo.	
10. Inserisca un ago piccolo sulla siringa riempita, senza togliere il tappo dall'ago. Si assicuri che l'ago sia ben serrato.	

Nota: Se la soluzione non è utilizzata immediatamente, prenda nota delle condizioni di conservazione.

Conservazione

La dose deve essere somministrata il più presto possibile dopo essere stata prelevata nella siringa, ma una volta che la dose è stata prelevata nella siringa, può essere conservata:

- 2 ore quando conservata a temperatura ambiente fino a 25 °C, o
- fino a 4 ore se conservata refrigerata ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C

prima della somministrazione della dose. Trascorso questo periodo, le dosi di Loargys preparate non possono più essere utilizzate e devono essere eliminate.

Somministrazione della dose:

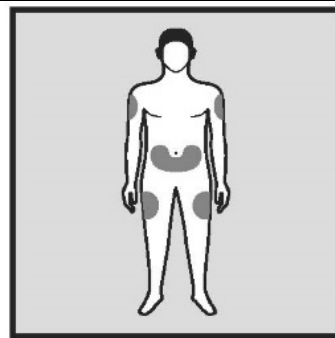
1. Tolga il tappo dell'ago. Tenga la siringa con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti il cilindro della siringa con il dito per rimuovere eventuali bolle d'aria.

Controlli visivamente che il volume contenuto nella siringa sia corretto. Il volume per iniezione non deve superare 1 mL. In tal caso, devono essere eseguite più iniezioni in siti diversi.

2. Scelga una sede di iniezione (addome, lato della coscia o il lato o la parte posteriore della parte superiore delle braccia). Cambi a rotazione i siti di iniezione tra una dose e l'altra.

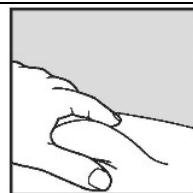
Non inietti nel tessuto cicatriziale o nelle zone arrossate, infiammate o gonfie. In caso di iniezione nell'addome, eviti la zona che circonda direttamente l'ombelico.

Se è necessaria più di un'iniezione per una singola dose di Loargys, i siti di iniezione devono essere distanti almeno 3 cm l'uno dall'altro.

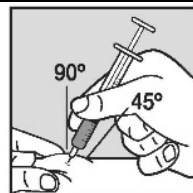


3. Pulisca il sito di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool e lasci asciugare la pelle.

4. Pizzichi leggermente la pelle del sito di iniezione scelto tra il pollice e il dito indice.

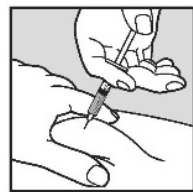


5. Tenga la siringa come una matita o una freccetta. Inserisca l'ago nella pelle sollevata, con un angolo compreso tra 45° e 90°.



6. Continuando a pizzicare la pelle, spinga lentamente lo stantuffo fino ad iniettare il volume desiderato.

Promemoria: se è necessario iniettare un volume di Loargys superiore a 1 mL, cambi il sito di iniezione e si assicuri che il nuovo sito di iniezione si trovi a più di 3 cm di distanza dal precedente. Prema lentamente lo stantuffo fino ad iniettare il volume necessario. Ripeta l'operazione finché non sarà stata



iniettata la dose totale (in mL). Utilizzi sempre un nuovo ago piccolo per ciascuna iniezione.
7. Rimuova la siringa tirandola dritta. Rilasci la pelle sollevata e preme delicatamente una garza sul sito di iniezione per alcuni secondi. Se necessario, applichi un cerotto.
8. Inserisca la siringa, gli aghi e i tappi usati nel contenitore per oggetti taglienti. I flaconcini utilizzati, anche se non vuoti, devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali.

Annoti la data dell'iniezione e tutti i siti in cui è stata iniettata. Questo l'aiuterà ad utilizzare un sito di iniezione diverso per l'iniezione successiva.

Data di iniezione	Sito di iniezione



Italian - version 1.0, 13 Giugno 2024, MED-004228

Approvato da AIFA il 12/07/2024