



Przewodnik dla pacjenta i opiekuna dotyczący wstrzyknień w warunkach domowych

Loargys[▼] (*pegzylarginaza*)
5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/wlewu

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku.

Ten przewodnik stanowi dokument pomocniczy do instrukcji i szkolenia przekazanych przez fachowy personel medyczny. W razie jakichkolwiek pytań skontaktuj się z lekarzem prowadzącym.

Wstęp

Wspólnie z lekarzem prowadzącym leczenie podjęli Państwo decyzję, że Państwo lub Państwa opiekun będziecie samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia w domu. Ten przewodnik uzupełnia informacje zawarte w ulotce dla pacjenta oraz szczegółowe informacje przekazane przez lekarza prowadzącego. Zostaną Państwo poinformowani o znaczeniu prawidłowego postępowania, przygotowania i podania leku Loargys w celu zmniejszenia ryzyka błędów w stosowaniu leku. Otrzymają Państwo również informacje dotyczące ryzyka reakcji nadwrażliwości. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Co to jest lek Loargys i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną zawartą w leku Loargys jest pegzylarginaza, która jest zmodyfikowanym enzymem ludzkim wytwarzanym metodą rekombinacji DNA. Lek stosuje się w leczeniu niedoboru arginazy-1 (ARG1-D), znanego również jako hiperargininemia, u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania leku Loargys.

Reakcje nadwrażliwości

Lek Loargys może wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne po kilku pierwszych dawkach, ale może również wystąpić później w trakcie leczenia.

Ciężkie reakcje nadwrażliwości mogą zagrażać życiu, jeśli nie zostaną leczone. Państwo i/lub Państwa opiekun musicie zwracać uwagę na następujące oznaki i objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości:

- pokrzywka
- uogólniony świąd
- uczucie ucisku w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu
- niskie ciśnienie krwi

Państwa lekarz może przepisać leki zapobiegające reakcjom nadwrażliwości, które należy przyjąć przed wstrzyknięciem leku Loargys. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy, jeśli to możliwe, przerwać podawanie i postępować zgodnie z planem omówionym z lekarzem, który może obejmować przyjęcie leków ratunkowych oraz niezwłoczne zwrócenie się o pomoc medyczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią u Państwa jakiekolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Obejmuje to reakcje nadwrażliwości, błędy w stosowaniu leku oraz wszelkie inne możliwe działania niepożądane. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Zgłaszając działania niepożądane, pomagają Państwo poszerzać wiedzę na temat bezpieczeństwa tego leku. W przypadku dodatkowych pytań, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Instrukcja użycia

W poniższych krokach opisano sposób przygotowania i podawania leku Loargys w domu, w postaci wstrzyknięcia podskórnego. Przed samodzielnym wstrzyknięciem, powinni Państwo zostać przeszkoleni przez lekarza lub pielęgniarkę z zakresu przygotowania i wstrzyknięcia leku Loargys. Nie należy rozpoczynać samodzielnego wstrzykiwania, jeśli nie zostali Państwo przeszkoleni lub nie rozumieją Państwo poszczególnych kroków.

Lekarz zaleci odpowiednią dawkę i poinformuje Państwa, jaką objętość (w ml) należy wstrzyknąć. Do uzyskania prawidłowej dawki może być potrzebna więcej niż jedna fiolka. Konieczne może też być podzielenie dawki całkowitej na więcej niż jedno wstrzyknięcie. Lekarz lub pielęgniarka dokładnie wyjaśni, jak podać właściwą dawkę.

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Do każdej dawki należy zawsze używać nowej fiolki. Nie wstrząsać lekiem.

Personel medyczny zapewni Państwu niezbędne materiały do wykonania wstrzyknięcia. Fiolki należy przechowywać w lodówce w temperaturze od +2 °C do +8 °C.

Przygotowanie

Upewnij się, że masz wszystko, co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia (wstrzyknąć):

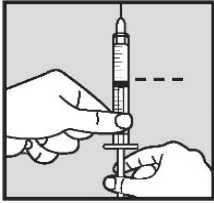
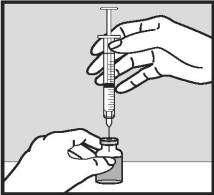
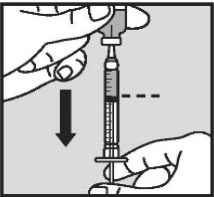
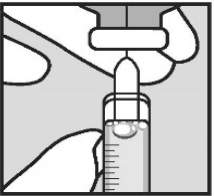
- ☐ fiolka (fiolki) leku Loargys
- ☐ strzykawka z podziałką
- ☐ 1 duża igła (np. o rozmiarze 18 G) na fiolkę, w celu pobrania dawki do strzykawki
- ☐ 1 mała igła (np. o rozmiarze 26 -27 G) na każde wstrzyknięcie
- ☐ waciki nasączone alkoholem
- ☐ gaza
- ☐ plaster, jeśli potrzebny
- ☐ pojemnik na ostre przedmioty

Instrukcje

- ☐ Sprawdź nazwę i moc fiolki (fiolek), aby upewnić się, że zawiera ona (zawierają one) właściwy lek i że przygotowana jest odpowiednia liczba fiolek. Sprawdź termin ważności podany na pudełku tekturowym. Nie stosuj, jeżeli termin ważności produktu upłynął.
- ☐ **15 do 30 minut** przed planowanym wstrzyknięciem wyjmij nieotwartą fiolkę (nieotwarte fiolki) leku Loargys z lodówki, tak aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową. Nie stosuj zewnętrznego źródła ciepła
- ☐ Umyj ręce.
- ☐ Roztwór w fiolce powinien być bezbarwny do lekko żółtawego lub lekko różowego, przejrzysty do lekko opalizującego (perłowego). Nie stosuj, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera widoczne cząstki.
- ☐ Umieść fiolkę na czystej, płaskiej powierzchni. Zdejmij plastikowy kapsel z fiolki

- ❑ Przetrzyj górną część fiolki wacikiem nasączonym alkoholem i pozostaw do wyschnięcia. Nie dotykaj górnej części fiolki i nie pozwól, aby po przetarciu dotknęła ona czegokolwiek innego.

Pobieranie roztworu z fiolki:

1. Przymocuj dużą igłę do strzykawki z podziałką. Ściągnij osłonę z igły.	
2. Odciągnij tłok strzykawki, tak aby pobrać powietrze do strzykawki z podziałką, w ilości równej objętości do pobrania z fiolki (w ml).	
3. Trzymaj fiolkę na płaskiej powierzchni, powoli wprowadzić igłę przez gumową uszczelkę do fiolki a) W przypadku pojedynczej lub pierwszej fiolki: Końcówka igły nie powinna dotknąć roztworu, aby uniknąć powstania piany. Przejdź do kroku 4. b) W przypadku kolejnej fiolki (kolejnych fiolek): Obróć fiolkę do góry dnem, upewnij się, że końcówka igły znajduje się w przestrzeni powietrznej nad roztworem, aby uniknąć powstania piany.	 
4. Powoli wciśnij tłok, aby wstrzyknąć powietrze do fiolki.	
5. Trzymaj igłę w fiolce, trzymaj ją do góry dnem. Trzymając igłę w roztworze, powoli odciągnij tłok do kreski odpowiadającej wymaganej objętości	
6. Przed wyjęciem igły z fiolki sprawdź, czy w roztworze znajdującym się w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza. Jeśli pojawią się pęcherzyki, nadal trzymaj fiolkę do góry dnem z igłą skierowaną do góry. Delikatnie postukaj palcem w cylinder strzykawki. Gdy wszystkie pęcherzyki powietrza znajdą się na górze, delikatnie wciśnij tłok, aby wypchnąć pęcherzyki przez igłę.	
7. Sprawdź objętość, którą należy podać (w ml), na podstawie oznaczeń na strzykawce, aby upewnić się, że pobrano odpowiednią ilość roztworu.	
8. Wyjmij igłę z fiolki, nałóż z powrotem nasadkę igły i wyrzuć ją do pojemnika na ostre przedmioty.	

9. Może być konieczne użycie kilku fiolek, aby pobrać całą objętość (w ml). W tym celu powtórz kroki 1-8 dla każdej fiołki potrzebnej do uzyskania całkowitej dawki (w ml) lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od lekarza lub pielęgniarki. Pamiętaj, że dla każdej nowej fiołki należy również użyć nowej igły.

10. Umieść małą igłę na napełnionej strzykawce, nie zdejmuj nasadki igły. Upewnij się, że igła jest mocno osadzona.

Uwaga: Jeśli roztwór nie ma być użyty natychmiast, zwrócić uwagę na warunki przechowywania.

Przechowywanie

Dawkę należy podać możliwie jak najszybciej po jej pobraniu do strzykawki, jednak po pobraniu do strzykawki może być przechowywana przez:

- 2 godziny, jeśli jest przechowywana w temperaturze pokojowej do 25 °C, lub
- do 4 godzin, jeśli jest przechowywana w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C

przed podaniem dawki. Po tym czasie przygotowany lek Loargys nie może być już użyty i należy go wyrzucić.

Podanie dawki:

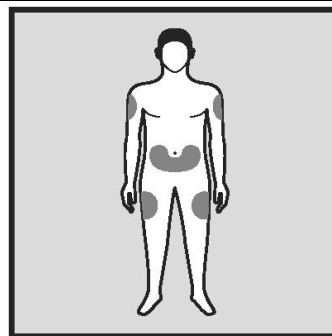
1. Zdejmij osłonę z igły. Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną do góry, postukaj palcem w cylinder strzykawki, aby usunąć pęcherzyki powietrza.

Upewnij się, że objętość zawarta w strzykawce jest prawidłowa. Objętość jednego wstrzyknięcia nie powinna być większa niż 1 ml. W przypadku większej objętości należy wykonać kilka wstrzyknięć w różne miejsca.

2. Wybierz miejsce wstrzyknięcia (brzuch, boczna część uda lub boczna bądź tylna część ramienia). Zmieniaj miejsca wstrzyknięcia kolejnych dawek.

Nie wstrzykuj w tkankę bliznowatą lub obszary zaczerwienione, objęte stanem zapalnym lub opuchnięte. W przypadku wstrzyknięć w brzuch, unikaj obszaru bezpośrednio otaczającego pępek.

Jeżeli do podania pojedynczej dawki leku Loargys potrzebne jest więcej niż 1 wstrzyknięcie, miejsca wstrzyknięć powinny być oddalone od siebie o co najmniej 3 cm.

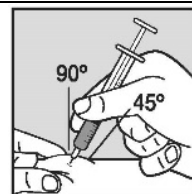


3. Oczyszcz miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i pozostaw skórę do wyschnięcia.

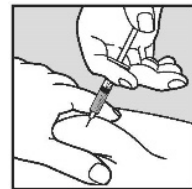
4. Delikatnie uchwycić skórę kciukiem i palcem wskazującym w wybranym miejscu wstrzyknięcia



5. Strzykawkę trzymaj jak ołówek lub rzutkę do gry.
Wprowadź igłę w uniesioną skórę pod kątem od 45° do 90°.



6. Cały czas ściskając skórę, powoli wciskaj tłok,
aż do wstrzyknięcia żądanej objętości.



Przypomnienie: Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie większej objętości niż 1 ml leku Loargys, zmień miejsce wstrzyknięcia i upewnij się, że nowe miejsce wstrzyknięcia znajduje się w odległości większej niż 3 cm. Powoli dociskaj tłok do momentu wstrzyknięcia wymaganej objętości. Powtórz aż do wstrzyknięcia całkowitej dawki (w ml). Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze stosować nową małą igłę.

7. Wyjmij strzykawkę, wyciągając ją prosto. Puść skórę i delikatnie przez kilka sekund dociśnij gazik do miejsca wstrzyknięcia. W razie konieczności naklej plaster. .

8. Zużytą strzykawkę, igły i osłonki wyrzuć do pojemnika na ostre przedmioty. Zużyte fiolki, nawet jeśli nie są puste, wyrzuć zgodnie z miejscowymi wytycznymi.

Zanotuj datę wstrzyknięcia i wszystkie miejsca, w których dokonano wstrzyknięć.
Ułatwi to znalezienie miejsca do następnego wstrzyknięcia.

Data podania	Miejsce wstrzyknięcia



Poland, version 1, 10 July 2026, MED-007014