

Indlægsseddel: Information til patienten

Loargys 5 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning pegzilarginase

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Loargys
3. Sådan gives Loargys
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Loargys indeholder det aktive stof pegzilarginase, et modificeret humant enzym, som er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Lægemidlet anvendes til behandling af arginase 1-mangel (ARG1-D), også kendt som hyperargininæmi, hos voksne, unge og børn over 2 år.

Patienter med ARG1-D har lave niveauer af et enzym kaldet arginase. Dette enzym hjælper kroppen med at kontrollere niveauet af arginin, en aminosyre, som kroppen behøver til at producere proteiner. Hvis arginin ikke er under kontrol, kan det ophobes i kroppen og give symptomer som f.eks. problemer med muskelkontrol.

Loargys anvendes i kombination med andre måder at håndtere sygdommen på. Disse kan omfatte:

- kost med lavt proteinindhold
- kosttilskud med essentielle aminosyrer
- lægemidler til behandling af andre symptomer på sygdommen, f.eks. lægemidler, der sænker indholdet af ammoniak i kroppen.

Hvordan virker Loargys?

Pegzilarginase, det aktive stof i Loargys, virker på samme måde som det naturlige enzym arginase, som mangler eller ikke virker korrekt hos patienter med ARG1-D. Det sænker indholdet af arginin i blodet og mindsker derved sygdomssymptomerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Loargys

Du må ikke få Loargys

- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion over for pegzilarginase eller ét eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Loargys kan give allergiske reaktioner. Det er mest sandsynligt, at disse opstår efter de første doser, men de kan også forekomme senere i løbet af behandlingen.

Stop om muligt indgivelsen med det samme, og følg lægens råd, herunder om at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion: udslæt, generel kløe, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær eller lavt blodtryk. Lægen kan beslutte, at du har brug for yderligere medicinsk behandling for enten at forebygge eller behandle en allergisk reaktion.

I forbindelse med din behandling vil lægen tage blodprøver for at kontrollere, hvilken dosis af Loargys der er den rigtige for dig.

Børn og unge

Lægemidlet bør ikke anvendes hos børn under 2 år, da det ikke vides, om Loargys er sikkert og effektivt for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Loargys

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du bruger dette lægemiddel. Loargys anbefales ikke under graviditet.

Det vides ikke, om lægemidlet går over i modermælken. Hvis du ammer, skal du spørge lægen til råds, inden du tager dette lægemiddel. Lægen vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal holde op med at amme eller stoppe behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Loargys påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre og betjene maskiner.

Loargys indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit". Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "kaliumfrit".

3. Sådan gives Loargys

Loargys vil blive givet til dig af en sundhedsperson. Lægen vil fastsætte, hvor meget Loargys, du skal have.

Den anbefalede startdosis af Loargys er 0,1 mg pr. kg kropsvægt én gang ugentligt. Lægen kan øge eller nedsætte dosen for at holde indholdet af arginin i dit blod under kontrol. Lægen vil tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere indholdet af arginin i dit blod og ændre din dosis, hvis det er nødvendigt.

Loargys gives som infusion (drop) direkte i din vene eller som en injektion under huden. Lægen vurderer, hvilken måde der er bedst.

Lægen kan beslutte, at du kan få Loargys derhjemme som en injektion under huden. Efter at være blevet instrueret heri af lægen eller sygeplejersken, kan du selv injicere Loargys. Se anvisningerne i punkt 7 nedenfor.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har fået for meget Loargys

Lægen vil sørge for, at du får den rette mængde Loargys. Hvis du har fået for meget Loargys, kan indholdet af arginin i dit blod blive for lavt, og du kan få symptomer som kvalme, opkastning, diarré og træthed. Hvis du selv eller lægen har mistanke om, at du har fået for meget Loargys, skal du overvåges nøje og om nødvendigt have behandling.

Hvis du har glemt at bruge Loargys

Hvis du er gået glip af en dosis Loargys, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt for at fastlægge tidspunktet for din næste dosis. Du må ikke få en dobbelt dosis for at kompensere for en glemt dosis, og der skal gå mindst 4 dage mellem doserne.

Hvis du holder op med at bruge Loargys

Lægen vil afgøre, om du skal holde op med at bruge Loargys. Hvis du holder op med at bruge Loargys, vil indholdet af arginin i dit blod sandsynligvis stige igen.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget ved brugen af dette lægemiddel, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Reaktion på indstiksstedet. Symptomerne kan omfatte smerter, hævelse, irritation, rødme og udslæt omkring indstiksstedet.
- Allergisk reaktion (overfølsomhed). Symptomerne kan omfatte hævelser i ansigtet, hududslæt, pludselig rødme og vejrtrækningsbesvær (dyspnø).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, skal du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale æske for at beskytte mod lys.

Når Loargys er taget ud af køleskabet, kan det opbevares i 2 timer ved stuetemperatur (op til 25 °C).

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Loargys indeholder:

- Aktivt stof: pegzilarginase.
- Hvert 0,4 ml hætteglas indeholder 2 mg pegzilarginase.

- Hvert 1 ml hætteglas indeholder 5 mg pegzilarginase.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dikaliumphosphat, glycerol, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.
Loargys indeholder natrium og kalium, se punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Loargys er en farveløs til svagt gul eller svagt lyserød, klar til let opaliserende (perlemorsagtig) væske i et klart hætteglas.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas med enten 0,4 ml eller 1 ml opløsning til injektion/infusion.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025.

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår".

Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/en>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og behandlingen af disse.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Du kan også finde denne indlægsseddel og myndighedsgodkendt oplæringsmateriale vedrørende dette lægemiddel, når du scanner QR-koden nedenfor med en smartphone eller via webstedet <http://www.loargyspatient.eu>



7. Brugsanvisning

Nedenstående trin beskriver hvordan Loargys klargøres og gives derhjemme som en injektion under huden. Hvis du selv foretager injektionen af dette lægemiddel, vil du blive instrueret i at klargøre og indsprøjte Loargys af lægen eller sygeplejersken.

Du må kun foretage injektionen af lægemidlet, hvis du har modtaget instrukser og er klar over, hvad du skal gøre.

Lægen vil ordinere den korrekte dosis og fortælle dig, hvilken mængde (i ml) du skal indsprøjte. Du kan få brug for mere end ét hætteglas for at få den korrekte dosis, og det kan være nødvendigt at dele den samlede dosis op i mere end én injektion. Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig præcis, hvad der er rigtigt for dig.

Hætteglassene er kun til engangsbrug. Brug altid et nyt hætteglas/nye hætteglas til hver dosis.

Loargys må ikke blandes med andre injektions- eller infusionsvæsker.

Må ikke rystes.

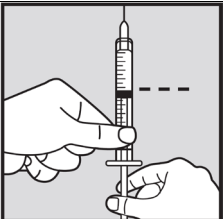
Klargøring:

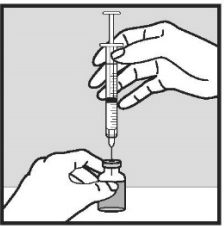
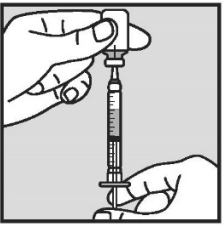
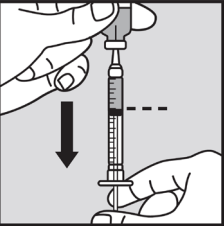
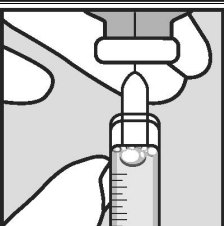
Vær sikker på, at du har alt, hvad du skal bruge til injektionen/injektionerne:

- Ét eller flere hætteglas med Loargys
- En gradueret sprøjte
- 1 stor kanyle (f.eks. 18 Gauge) pr. hætteglas for at trække dosen op
- 1 lille kanyle (f.eks. 26-27 Gauge) pr. injektion
- Spritservietter
- Gazetampon
- Plaster, i givet fald
- Beholder til skarpe genstande

1. Kontrollér navnet og styrken på hætteglasset/hætteglassene for at være sikker på, at det/de indeholder det korrekte lægemiddel, og at du har det rette antal hætteglas klar. Kontrollér udløbsdatoen på æsken. Brug ikke lægemidlet, hvis udløbsdatoen er overskredet.
2. Tag det uåbnede hætteglas med Loargys ud af køleskabet 15 til 30 minutter før den planlagte injektion, for at opløsningen kan nå op på stuetemperatur. Brug ikke andre varmekilder.
3. Vask hænder.
4. Opløsningen i hætteglasset skal være farveløs til svagt gul eller svagt lyserød, klar til let opaliserende (perlemorsagtig). Brug ikke opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder synlige partikler.
5. Anbring hætteglasset på en ren, jævn overflade. Riv <u>plastichætten</u> af hætteglasset.
6. Rens toppen af hætteglasset med en spritserviet, og lad den tørre. Rør ikke ved toppen af hætteglasset, og sørg for, at den ikke kommer i kontakt med noget, når den er renset.

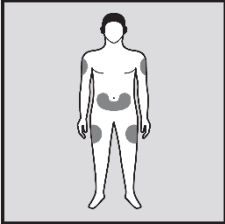
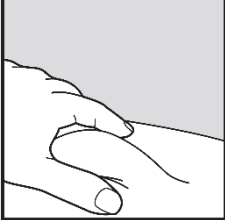
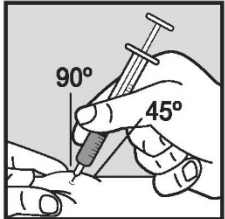
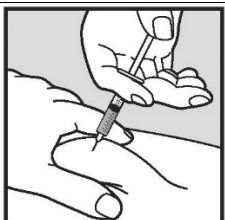
Optrækning af opløsning fra hætteglasset:

1. Sæt en stor kanyle på den graduerede sprøjte. Fjern kanylehætten.	
2. Træk stemplet tilbage for at trække luft ind i den graduerede sprøjte svarende til det volumen, der skal trækkes op af hætteglasset (i ml).	

3. Lad hætteglasset blive stående på en jævn overflade, og indfør langsomt kanylen gennem gummiforseglingen i hætteglasset. a) For det enkeltstående eller første hætteglas: Spidsen af kanylen bør ikke røre opløsningen for at undgå dannelse af skum. Fortsæt til trin 4. b) For det/de efterfølgende hætteglas: Vend hætteglasset på hovedet, og sørg for, at kanylespidsen befinder sig i luftrummet over opløsningen for at undgå dannelse af skum.	
4. Tryk langsomt på stemplet for at presse luften ned i hætteglasset.	
5. Lad kanylen blive i hætteglasset, og vend hætteglasset på hovedet. Med kanylen i opløsningen trækkes langsomt i stemplet, indtil det når den markering, der svarer til det ønskede volumen.	
6. Før nålen fjernes fra hætteglasset, kontrolleres det, at der ikke er luftbobler i opløsningen i sprøjten. Hvis der er bobler, holdes hætteglasset fortsat på hovedet, så nålen vender opad. Bank let med fingeren på sprøjten cylinder. Når alle luftboblerne er flydt ovenpå, trykkes forsigtigt på stemplet for at presse boblerne ud gennem kanylen.	
7. Tjek det ønskede volumen (i ml) mod markeringerne på sprøjten for at sikre, at du har trukket den rette mængde opløsning op.	
8. Træk kanylen ud af hætteglasset, sæt hættten på igen, og smid kanylen i beholderen til skarpe genstande.	
9. Du skal måske bruge flere hætteglas for at kunne trække det fulde volumen (i ml) op. I så fald skal du gentage trin 1-8 ovenfor for hvert hætteglas, som du skal bruge for at opnå den fulde dosis (i ml), eller følge anvisningerne fra lægen eller sygeplejersken. Følg altid anvisningerne fra lægen eller sygeplejersken. Bemærk, at du for hvert nyt hætteglas også skal bruge en ny kanyle.	
10. Sæt en lille kanyle på den fyldte sprøjte. Fjern ikke kanylehætten. Sørg for, at kanylen sidder godt fast. Bemærk: Hvis opløsningen ikke skal anvendes straks, skal sprøjten beskyttes mod lys. Efter klargøring kan Loargys opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 2 timer før administration. Den klargjorte Loargys må ikke anvendes efter dette tidspunkt og skal kasseres.	

Dosisindgivelse:

1. Fjern kanylehætten. Hold sprøjten med kanylen opad, og bank med fingeren på sprøjten cylinder for at fjerne eventuelle luftbobler. Kontrollér ved øjesyn, at sprøjten indeholder den korrekte mængde. Mængden pr. injektion bør ikke overstige 1 ml. Hvis det alligevel er tilfældet, skal der gives flere injektioner på forskellige steder.
--

2. Vælg et indstikssted (under huden på maven, på siden af låret, eller på siden eller bagsiden af overarmen). Skift indstikssted mellem doserne. Foretag ikke injektionen i arvæv eller på områder, der er røde, betændte eller hævede. Ved injektion under huden på maven skal området direkte omkring navlen undgås. Hvis der er behov for mere end 1 injektion i forbindelse med en enkelt dosis Loargys skal der være mindst 3 centimeters afstand mellem indstikstederne.	
3. Rengør indstiksstedet med en spritserviet, og lad huden tørre.	
4. Hold forsigtigt huden på det valgte indstikssted mellem tommel- og pegefinger.	
5. Hold sprøjten som en blyant eller dartpil. Stik kanylen ind i det stykke hud, du holder mellem fingrene, i en vinkel på 45° til 90°.	
6. Bliv ved med at holde huden mellem fingrene, og tryk langsomt på stemplet, indtil du har injiceret det ønskede volumen. Husk: Hvis det er nødvendigt at injicere et volumen på mere end 1 ml Loargys, skal du skifte injektionssted og sørge for, at det nye injektionssted er mindst 3 cm fra det første. Tryk langsomt stemplet ned, indtil du har injiceret det ønskede volumen. Gentag proceduren, indtil du har injiceret hele dosen (i ml). Brug altid en ny lille kanyle til hver injektion.	
7. Fjern sprøjten ved at trække den direkte ud. Giv slip på huden, og tryk forsigtigt på indstiksstedet med en gazetampon i nogle få sekunder. Sæt plaster på, hvis det er nødvendigt.	
8. Smid den brugte sprøjte og de brugte nåle og hætter i beholderen til skarpe genstande. Brugte hætteglas skal kasseres i henhold til dine lokale retningslinjer, selvom de ikke er tomme.	

Notér datoen for injektionen og alle de steder på kroppen, hvor du foretog injektionen. Det hjælper dig med at finde et andet indstikssted næste gang.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Loargys er beregnet til intravenøs infusion eller subkutan injektion. Anvend aseptisk teknik ved klargøring og administration af Loargys.

Må ikke rystes.

Instruktion i klargøring

- Bestem det samlede volumen Loargys, der skal administreres (og det nødvendige antal hætteglas), baseret på patientens vægt og dosisniveauet.
- Tag hætteglasset/hætteglassene ud af køleskabet, så de(t) når op på stuetemperatur.

- Tjek indholdet af hætteglasset for partikler og misfarvning inden administration.
 - Loargys er en farveløs til let gul eller let lyserød, klar til let opaliserende væske, der i det væsentlige er fri for synlige fremmede partikler.
 - Kassér hætteglas, der ikke svarer til denne beskrivelse.
- Træk den ønskede dosis op i sprøjten.
- Kemisk og fysisk stabilitet for den klargjorte dosis er blevet påvist i 2 timer, når lægemidlet opbevares ved stuetemperaturer på op til 25 °C eller i op til 4 timer, når lægemidlet opbevares nedkølet ved 2-8 °C. Hvis lægemidlet ikke anvendes inden for disse tidsrammer, skal det kasseres. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes med det samme efter rekonstitution.

Ved intravenøs administration

- Fortynd med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, for at opnå det ønskede infusionsvolumen (maksimal pegzilarginasekoncentration 0,5 mg/ml).
- Administrér infusionsvæsken over mindst 30 minutter.
- Bland ikke Loargys med andre lægemidler/infunder ikke andre lægemidler samtidig via det samme intravenøse adgangsrør.

Ved subkutan administration

- Indgiv den ufortyndede opløsning som subkutan injektion under huden på maven, på siden af låret, eller på siden eller bagsiden af overarmen. Skift indstikssted mellem doserne.
- Foretag ikke injektionen i arvæv eller på områder, der er røde, betændte eller hævede.
- Ved injektion under huden på maven skal området direkte omkring navlen undgås.
- Hvis der er behov for mere end 1 injektion i forbindelse med en enkelt dosis Loargys skal der være mindst 3 centimeters afstand mellem indstikstederne.

Kassér ikke-anvendte rester af lægemidlet.

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.