

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Loargys 5 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση πεγκζιλαργινάση

▼ 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. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Loargys και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Loargys
3. Πώς χορηγείται το Loargys
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Loargys
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Loargys και ποια είναι η χρήση του

Το Loargys περιέχει τη δραστική ουσία πεγκζιλαργινάση, η οποία είναι ένα τροποποιημένο ανθρώπινο ένζυμο που παράγεται με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Το φάρμακο ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας αργινάσης 1 (ARG1-D), γνωστής επίσης και ως υπεραργινιναιμία, σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Οι ασθενείς με ARG1-D έχουν χαμηλά επίπεδα ενός ενζύμου που ονομάζεται αργινάση. Το ένζυμο αυτό βοηθά τον οργανισμό να ελέγχει τα επίπεδα της αργινίνης, ενός αμινοξέου που χρειάζεται ο οργανισμός σας για να παράγει πρωτεΐνες. Εάν η αργινίνη δεν ελέγχεται, μπορεί να συσσωρευτεί στον οργανισμό και να προκαλέσει συμπτώματα, όπως προβλήματα ελέγχου των μυών.

Το Loargys χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους για την αντιμετώπιση της νόσου. Σε αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνονται:

- διατροφή με χαμηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες
- συμπληρώματα διατροφής με απαραίτητα αμινοξέα
- φάρμακα για την αντιμετώπιση άλλων συμπτωμάτων της νόσου, όπως φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα αμμωνίας στον οργανισμό σας.

Πώς δρα το Loargys

Η πεγκζιλαργινάση, η δραστική ουσία του Loargys, δρα κατά τρόπο παρόμοιο με το φυσικό ένζυμο αργινάση, το οποίο δεν υπάρχει ή δεν λειτουργεί σωστά σε ασθενείς με ARG1-D. Η πεγκζιλαργινάση ελαττώνει τα επίπεδα της αργινίνης στο αίμα και μειώνει, συνεπώς, τα συμπτώματα της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Loargys

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Loargys

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πεγκζιλαργινάση ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά

αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Loargys μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Αυτό είναι πολύ πιθανό να συμβεί μετά τις πρώτες δόσεις, αλλά μπορεί να συμβεί και αργότερα κατά τη θεραπεία.

Εάν είναι δυνατόν, διακόψτε αμέσως τη χορήγηση και ακολουθήστε τις συμβουλές του γιατρού σας, όπως και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης: κνίδωση, γενικευμένος κνησμός, σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεστε πρόσθετη ιατρική θεραπεία είτε για την πρόληψη είτε για τη θεραπεία της αλλεργικής αντίδρασης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις για να διαπιστώσει ποια δόση του Loargys είναι κατάλληλη για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι δεν είναι γνωστό αν το Loargys είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Loargys

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Loargys δεν συνιστάται για χρήση εάν είστε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε αν θα σταματήσετε τον θηλασμό ή θα διακόψετε τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Loargys δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Loargys περιέχει νάτριο και κάλιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Loargys

Το Loargys θα σας χορηγηθεί από επαγγελματία υγείας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την ποσότητα του Loargys που θα σας χορηγηθεί.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Loargys είναι 0,1 mg ανά χιλιόγραμμο του σωματικού σας βάρους και λαμβάνεται μία φορά την εβδομάδα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα της αργινίνης στο αίμα σας υπό έλεγχο. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικές εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα αργινίνης στο αίμα σας και να αλλάξει τη δόση σας εάν χρειαστεί.

Το Loargys χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) απευθείας στη φλέβα ή με ένεση κάτω από το δέρμα, όπως κρίνεται σκόπιμο από τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να λαμβάνετε το Loargys κατ' οίκον με υποδόρια ένεση. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο, μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση

με Loargys, βλ. οδηγίες στην παράγραφο 7 παρακάτω.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Loargys από την κανονική

Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι λαμβάνετε τη σωστή ποσότητα Loargys. Εάν σας έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα Loargys, τα επίπεδα αργινίνης στο αίμα μπορεί να μειωθούν πολύ. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, διάρροια και κόπωση. Εάν εσείς ή ο γιατρός σας υποψιάζεστε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Loargys από την κανονική, θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση και να σας χορηγηθεί θεραπεία ανάλογα με τις ανάγκες.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Loargys

Εάν παραλείψετε μια δόση Loargys, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να προγραμματίσετε την επόμενη δόση το συντομότερο δυνατόν. Δεν πρέπει να σας χορηγείται διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, ενώ μεταξύ των δόσεων πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ημερών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Loargys

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να διακόψετε τη χρήση του Loargys. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Loargys, τα επίπεδα της αργινίνης στο αίμα σας είναι πιθανό να αυξηθούν και πάλι.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αντίδραση στην περιοχή της ένεσης. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, οίδημα, ερεθισμό, ερυθρότητα και εξάνθημα γύρω από το σημείο της ένεσης.
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου σας, δερματικό εξάνθημα, αιφνίδια ερυθρότητα του δέρματος (έξανθη) και δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Loargys

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την αφαίρεσή του από το ψυγείο, το Loargys μπορεί να φυλάσσεται για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Loargys

- Η δραστική ουσία είναι η πεγκξίλαργινάση.
- Κάθε φιαλίδιο των 0,4 ml περιέχει 2 mg πεγκξίλαργινάσης.
- Κάθε φιαλίδιο των 1 ml περιέχει 5 mg πεγκξίλαργινάσης.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό κάλιο, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα. Το Loargys περιέχει νάτριο και κάλιο, βλ. παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Loargys και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Loargys είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο ή ελαφρώς ροζ, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον (ιριδίζον) υγρό, σε διαυγές γυάλινο φιαλίδιο.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο με είτε 0,4 ml είτε 1 ml διαλύματος για ένεση/έγχυση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Σουηδία

Παρασκευαστής

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2025.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων».

Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Μπορείτε επίσης να βρείτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης και εγκεκριμένο από τις ρυθμιστικές αρχές εκπαιδευτικό υλικό με σάρωση του παρακάτω κωδικού QR με έξυπνο τηλέφωνο ή μέσω του δικτυακού τόπου <http://www.loargyspatient.eu>



7. Οδηγίες χρήσης

Τα παρακάτω βήματα περιγράφουν τον τρόπο παρασκευής και χορήγησης του Loargys στο σπίτι με υποδόρια ένεση. Εάν κάνετε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου, θα εκπαιδευτείτε στην παρασκευή και τη χορήγηση της ένεσης Loargys από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Μην κάνετε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου, εκτός εάν σας έχει παρασχεθεί εκπαίδευση και γνωρίζετε 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 νοσοκόμος 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.

Προετοιμασία:

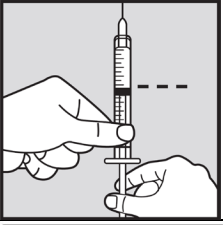
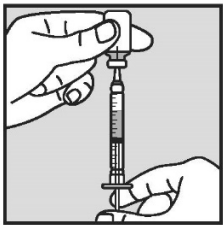
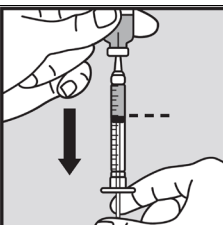
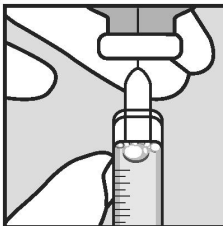
Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα όσα χρειάζεστε για την ένεση (ή τις ενέσεις):

- 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

1. 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.
2. 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.
3. Πλύνετε τα χέρια σας.
4. 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.
5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε καθαρή επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε το πλαστικό αποσπώμενο καπάκι από το φιαλίδιο.
6. Καθαρίστε το πάνω μέρος του φιαλιδίου με τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα και αφήστε να

στεγνώνει 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 εισαγάγετε 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 πόμα. 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 με το βήμα 4. β) Για το/τα επόμενο/-α φιαλίδιο/-α: 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.	 
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. Όταν όλες οι φυσαλίδες αέρα βρίσκονται στο επάνω μέρος, πιέστε απαλά το έμβολο για να απομακρυνθούν οι φυσαλίδες μέσω της βελόνας.	
7. Ελέγξτε τον όγκο που θα χορηγήσετε (σε ml) με βάση τις σημάνσεις της σύριγγας, για να σιγουρευτείτε ότι έχετε τραβήξει τη σωστή ποσότητα διαλύματος.	
8. Τραβήξτε τη βελόνα από το φιαλίδιο, επανατοποθετήστε το καπάκι της βελόνας και απορρίψτε τη 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.	

Σημείωση: Εάν το διάλυμα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, προστατέψτε τη σύριγγα από το φως. Μετά την παρασκευή του, το Loargys μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου

(έως και 25 °C) για χρονική περίοδο έως και 2 ώρες πριν από τη χορήγηση. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το παρασκευασμένο Loargys δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον και πρέπει να απορριφθεί.

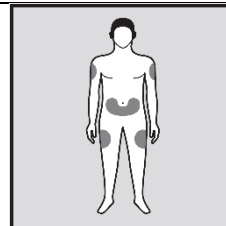
Χορήγηση της δόσης:

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.



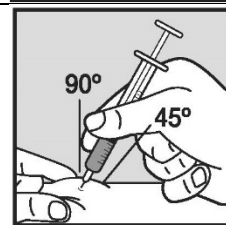
Εάν απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις για μία εφάπαξ δόση Loargys, τα σημεία της ένεσης πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 3 cm μεταξύ τους.

3. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με τολύπιο 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.

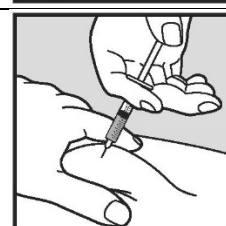


5. Κρατήστε τη σύριγγα όπως ένα μολύβι ή ένα βελάκι. Εισαγάγετε τη βελόνα στο ανυψωμένο δέρμα με γωνία 45° έως 90°.



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.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Loargys προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση ή υποδόρια ένεση.

Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική κατά την παρασκευή και τη χορήγηση του Loargys.

Μην ανακινείτε.

Οδηγίες για την προετοιμασία

- Προσδιορίστε τη συνολική ποσότητα του Loargys που πρόκειται να χορηγηθεί (και τον αριθμό των φιαλιδίων που απαιτούνται) με βάση το βάρος και τη δόση για τον ασθενή.
- Αφαιρέστε το/τα φιαλίδιο/-α από το ψυγείο ώστε να επανέλθει/-ουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Επιθεωρήστε οπτικά το φιαλίδιο πριν από τη χορήγηση για ενδεχόμενη ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό.
 - Το Loargys είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο ή ελαφρώς ροζ, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον υγρό, ουσιαστικά ελεύθερο ορατών ξένων σωματιδίων.
 - Απορρίψτε το/τα φιαλίδιο/-α που δεν αντιστοιχεί(ούν) στην περιγραφή αυτή.
- Αντλήστε την καθορισμένη δόση μέσα στη σύριγγα.
- Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα της παρασκευασμένης δόσης για 2 ώρες, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25 °C ή έως 4 ώρες εάν ψύχεται στους 2 °C έως 8 °C. Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτών των χρονικών πλαισίων, πρέπει να απορρίπτεται. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

Για ενδοφλέβια χορήγηση

- Αραιώστε με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου των 9 mg/ml (0,9 %) για να επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος έγχυσης (μέγιστη συγκέντρωση πεγκζιλαργινάσης 0,5 mg/ml).
- Χορηγήστε την ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών.
- Μην αναμειγνύετε άλλα φάρμακα με το Loargys ή μην εγχέετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα μέσω της ίδιας γραμμής ενδοφλέβιας πρόσβασης.

Για υποδόρια χορήγηση

- Χορηγήστε το μη αραιωμένο διάλυμα με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στο πλευρικό τμήμα του μηρού ή στο 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.

Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο υπόλειμμα του φαρμάκου.

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.