

Prospecto: información para el paciente

Loargys 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión pegzilarginasa

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Loargys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loargys
3. Cómo se administra Loargys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loargys
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es Loargys y para qué se utiliza

Loargys contiene el principio activo pegzilarginasa, que es una enzima humana modificada producida por la tecnología del ADN recombinante. El medicamento se utiliza para tratar la deficiencia de arginasa 1 (ARG1-D), también conocida como hiperargininemia, en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad.

Los pacientes con ARG1-D presentan bajos niveles de una enzima denominada arginasa. Esta enzima ayuda al organismo a controlar los niveles de arginina, un aminoácido que necesita su organismo para producir proteínas. Si la arginina no se controla, puede acumularse en el cuerpo y causar síntomas, como problemas con el control muscular.

Loargys se utiliza en combinación con otras formas de tratar la enfermedad. Entre ellas pueden destacarse:

- una dieta baja en proteínas
- complementos alimenticios con aminoácidos esenciales
- medicamentos para tratar otros síntomas de la enfermedad, como medicamentos que reducen los niveles de amonio en el organismo.

Cómo actúa Loargys

La pegzilarginasa, el principio activo de Loargys, actúa de forma similar a la enzima natural arginasa, que falta o no funciona correctamente en los pacientes con ARG1-D. Esto reduce los niveles de arginina en la sangre, reduciendo así los síntomas de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loargys

No debe recibir Loargys

- si ha tenido una reacción alérgica grave a la pegzilarginasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Loargys puede provocar reacciones alérgicas. Es más probable que esto ocurra después de las primeras dosis, aunque pueden aparecer también posteriormente durante el tratamiento.

A ser posible, suspenda la administración inmediatamente y siga los consejos de su médico, lo cual incluye solicitar atención médica inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave: urticaria, picazón generalizada, opresión en el pecho, dificultad para respirar o tensión arterial baja. Es posible que su médico decida que necesita tratamiento médico adicional para prevenir o tratar una reacción alérgica.

Durante su tratamiento, su médico realizará una analítica de sangre para comprobar qué dosis de Loargys es adecuada para usted.

Niños y adolescentes

El medicamento no debe utilizarse en niños menores de 2 años, ya que no se sabe si Loargys es seguro y eficaz en este grupo de edad.

Uso de Loargys con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de Loargys si está embarazada.

No se sabe si el medicamento pasa a la leche materna. Si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico le ayudará a decidir si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Loargys sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Loargys contiene sodio y potasio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio». Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente «exento de potasio».

3. Cómo se administra Loargys

Loargys será administrado por un profesional sanitario. Su médico decidirá la cantidad de Loargys que se le administra.

La dosis inicial recomendada de Loargys es de 0,1 mg por kilogramo de peso corporal, administrada una vez a la semana. Su médico puede aumentar o disminuir la dosis para mantener los niveles de arginina en la sangre bajo control. Su médico le prescribirá análisis de sangre periódicos para comprobar sus niveles de arginina en sangre y cambiar su dosis si es necesario.

Loargys se administra mediante perfusión (goteo) directamente en una vena o mediante inyección subcutánea, según lo considere apropiado su médico.

Es posible que su médico decida que puede administrársele Loargys en casa, en forma de inyección subcutánea. Tras recibir la formación del médico o el enfermero, puede inyectar Loargys usted mismo (ver las instrucciones en la sección 7).

Utilice siempre este medicamento exactamente como se describe en el presente prospecto o como ha indicado su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o

enfermero.

Si recibe más Loargys del que debe

Su médico se asegurará de que usted recibe la cantidad adecuada de Loargys. Si se le ha administrado demasiado Loargys, su nivel de arginina en la sangre puede llegar a ser demasiado bajo. Los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos, diarrea y cansancio. Si usted o su médico sospechan que se le han administrado más cantidad de Loargys del que debería, debe ser objeto de un estrecho seguimiento y recibir el tratamiento necesario.

Si olvida utilizar Loargys

Si ha olvidado una dosis de Loargys, póngase en contacto con su médico para programar la siguiente dosis lo antes posible. No se le debe administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y deben transcurrir al menos 4 días entre las dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Loargys

Su médico decidirá si debe dejar de utilizar Loargys. Si interrumpe el tratamiento con Loargys, es probable que su nivel de arginina en la sangre vuelva a aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Reacción en la zona de inyección. Los síntomas pueden incluir dolor, hinchazón, irritación, enrojecimiento y erupción cutánea alrededor del lugar de la inyección.
- Reacción alérgica (hipersensibilidad). Los síntomas pueden incluir hinchazón de la cara, erupción cutánea, enrojecimiento repentino de la piel (rubor) y dificultad para respirar (disnea).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Loargys

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez extraído de la nevera, Loargys puede conservarse durante 2 horas a temperatura ambiente no superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Loargys

- El principio activo es la pegzilarginasa.
- Cada vial de 0,4 ml contiene 2 mg de pegzilarginasa.
- Cada vial de 1 ml contiene 5 mg de pegzilarginasa.
- Los demás ingredientes son el cloruro de sodio, el dihidrogenofosfato potásico, el fosfato dipotásico, el glicerol, el ácido clorhídrico, el hidróxido de sodio y el agua para inyecciones. Loargys contiene sodio y potasio (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Loargys es un líquido incoloro a ligeramente amarillo o ligeramente rosa, claro a ligeramente opalescente, en un vial de vidrio transparente.

Cada envase contiene 1 vial con 0,4 ml o 1 ml de solución para inyección/perfusión.

Puede que solamente se estén comercializando algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Immedica Pharma AB
113 63 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto 09/2025.

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de esta enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Puede encontrar también este prospecto y el material de formación aprobado por las autoridades sanitarias sobre este medicamento al escanear el código QR que figura a continuación con un teléfono inteligente o a través del sitio web <http://www.loargyspatient.eu>



7. Instrucciones de uso

En los pasos que figuran a continuación se describe cómo preparar y administrar Loargys en casa, como inyección subcutánea. Si se va a inyectar este medicamento usted mismo, su médico o enfermero le enseñarán cómo preparar e inyectar Loargys.

No se inyecte este medicamento usted mismo a menos que haya recibido formación y entienda los pasos que debe seguir.

Su médico le prescribirá la dosis correcta y le dirá qué volumen (en ml) debe inyectar. Es posible que necesite más de un vial para obtener la dosis correcta y es posible que tenga que dividir la dosis total en más de una inyección. Su médico o enfermero le indicará exactamente qué es lo correcto para usted.

Cada vial es para un solo uso, utilice siempre vial(es) nuevo(s) para cada dosis. Loargys no debe mezclarse con otras soluciones para inyección o perfusión. No agitar.

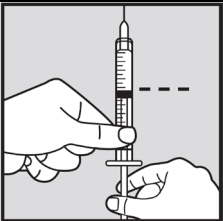
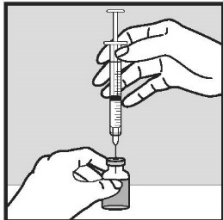
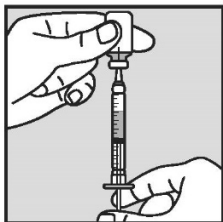
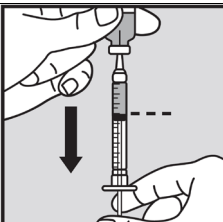
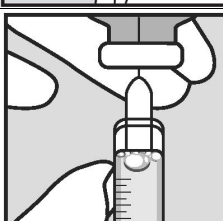
Preparación:

Asegúrese de que tiene todo lo que necesita para la inyección o inyecciones:

- Vial(es) de Loargys
- Una jeringa graduada
- 1 aguja grande (p. ej., calibre 18) por vial, para extraer la dosis
- 1 aguja pequeña (p. ej., calibre 26-27) por inyección
- Toallitas de alcohol
- Almohadilla de gasa
- Tirita, si es necesario
- Contenedor para objetos punzantes

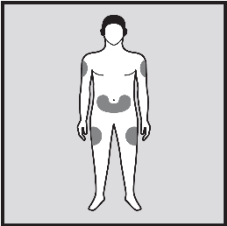
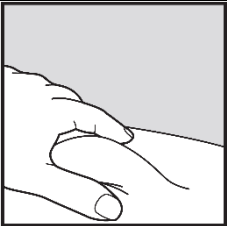
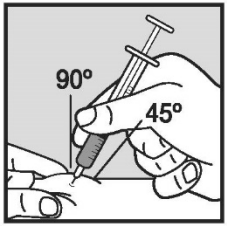
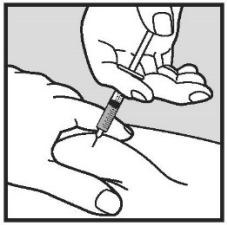
1. Compruebe el nombre y la concentración del vial para asegurarse de que contiene el medicamento correcto y que tiene a mano el número correcto de viales. Compruebe la fecha de caducidad que aparece en el envase. No utilice si el producto ha caducado.
2. Saque el vial o viales de Loargys sin abrir directamente de la nevera entre 15 y 30 minutos antes de la inyección prevista, para permitir que la solución alcance la temperatura ambiente. No utilice calor externo.
3. Lávese las manos.
4. La solución contenida en el vial debe ser de incolora a ligeramente amarilla o ligeramente rosa, transparente a ligeramente opalescente (perlada). No utilizar si la solución está turbia o contiene partículas visibles.
5. Coloque el vial sobre una superficie plana y limpia. Retire la tapa levadiza (flip-off) de plástico del vial.
6. Limpie la parte superior del vial con una torunda empapada en alcohol y deje que se seque al aire. No toque la parte superior del vial ni permita que toque nada más una vez limpiado.

Retirada de la solución del vial:

1. Colocar una aguja grande en la jeringa graduada. Retire el capuchón de la aguja.	
2. Tire del émbolo hacia atrás para introducir aire en la jeringa graduada, igual al volumen que va a extraer del vial (en ml).	
3. Mantenga el vial sobre una superficie plana e introduzca lentamente la aguja a través del sello de goma dentro del vial. a) Para vial único o primer vial: La punta de la aguja no debe tocar la solución para evitar la formación de espuma. Continúe en el paso 4. b) Para vial(es) posterior(es): Ponga el vial boca abajo y asegúrese de que la punta de la aguja esté en el espacio de aire por encima de la solución para evitar la formación de espuma.	 
4. Empujar lentamente al émbolo para inyectar el aire en el vial.	
5. Mantener la aguja en el vial y sostenerla boca abajo. Con la aguja en la solución, tire lentamente del émbolo hasta la marca igual al volumen necesario.	
6. Antes de retirar la aguja del vial, compruebe si hay burbujas de aire en la solución de la jeringa. Si hay burbujas, mantenga el vial boca abajo con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee suavemente el cañón de la jeringa con el dedo. Una vez que todas las burbujas de aire estén en la parte superior, empuje suavemente el émbolo para expulsar las burbujas a través de la aguja.	
7. Compruebe el volumen que se va a administrar (en ml) con las marcas de la jeringa para asegurarse de que ha extraído la cantidad correcta de solución.	
8. Retire la aguja del vial, vuelva a colocar el tapón de la aguja y deséchela en su contenedor para objetos punzantes.	
9. Puede que necesite utilizar varios viales para extraer el volumen completo (en ml). Para ello, repita los pasos 1-8 anteriores por cada vial necesario para obtener la dosis total (en ml) o según le indique su médico o enfermero. Siga siempre las instrucciones que le dé su médico o enfermero. Tenga en cuenta que para cada nuevo vial también debe utilizar una nueva aguja.	
10. Coloque una aguja pequeña en la jeringa llena y no retire el capuchón de la aguja. Asegúrese de que la aguja quede bien asentada.	
<u>Nota:</u> si la solución no se va a utilizar inmediatamente, proteja la jeringa de la luz. Tras su preparación, Loargys puede conservarse a temperatura ambiente (hasta los 25 °C) durante un máximo de 2 horas antes de su administración. Transcurrido este tiempo, el Loargys preparado ya no puede utilizarse y debe desecharse.	

Administración de la dosis:

1. Retire el capuchón de la aguja. Sujete la jeringa con la aguja hacia arriba y golpee el cañón de la
--

jeringa con el dedo para eliminar cualquier burbuja de aire. Controlar visualmente que el volumen contenido en la jeringa es correcto. El volumen por inyección no debe superar 1 ml. Si fuera preciso, deben inyectarse múltiples inyecciones en diferentes lugares.	
2. Elija un lugar de inyección (abdomen, parte lateral del muslo o parte lateral o posterior de la parte superior de los brazos). Alternar los lugares de inyección entre las dosis. No se inyecte en el tejido cicatricial o en zonas enrojecidas, inflamadas o hinchadas. Si se inyecta en el abdomen, evite la zona que rodea directamente el ombligo. Si se necesita más de 1 inyección para una dosis única de Loargys, los lugares de inyección deberán estar separados entre sí por lo menos 3 cm.	
3. Limpie el lugar de inyección con una torunda empapada en alcohol y deje que la piel se seque.	
4. Pellizque suavemente la piel del lugar de inyección elegido entre el dedo pulgar y el dedo índice.	
5. Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo. Inserte la aguja en la piel pinzada con un ángulo de 45° a 90°.	
6. Mientras se continúa pellizcando la piel, empuje lentamente el émbolo hasta que haya inyectado el volumen deseado. Recordatorio: si necesita inyectar un volumen superior a 1 ml de Loargys, cambie el punto de inyección y asegúrese de que el nuevo punto de inyección está a más de 3 cm de distancia. Presione lentamente el émbolo hasta que haya inyectado el volumen necesario. Repita hasta que haya inyectado su dosis total (en ml). Utilice siempre una aguja pequeña nueva para cada inyección.	
7. Retire la jeringa tirándola directamente hacia fuera. Libere la piel aplastada y presionar suavemente una lámina de gasa sobre el lugar de inyección durante unos segundos. Aplique un apósito en caso necesario.	
8. Coloque la jeringa, las agujas y los tapones que utilice en el recipiente para objetos punzantes. Los viales usados, aunque no estén vacíos, deben desecharse de acuerdo con las instrucciones locales.	

Tenga en cuenta la fecha de la inyección y todos los lugares en los que se ha inyectado, esto le ayudará a utilizar un lugar de inyección diferente para la siguiente inyección.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Loargys está indicado para la perfusión intravenosa o la inyección subcutánea. Utilice una técnica aséptica al preparar y administrar Loargys.

No agitar.

Instrucciones para la preparación

- Determinar el volumen total de Loargys que se va a administrar (y el número de viales necesarios) en función del peso y el nivel de dosis del paciente.
- Retire el/los vial(es) de la nevera para que alcancen la temperatura ambiente.
- Antes de la administración, inspeccionar visualmente el vial para detectar la presencia de partículas y la decoloración.
 - Loargys es un líquido incoloro a ligeramente amarillo o ligeramente rosa, claro a ligeramente opalescente, esencialmente exento de partículas extrañas visibles.
 - Desechar cualquier vial que no sea coherente con esta apariencia.
- Extraiga la dosis prevista en la jeringa.
- Se ha demostrado la estabilidad química y física de la dosis preparada durante 2 horas cuando se almacena a temperatura ambiente de hasta 25 °C o hasta 4 horas si se conserva refrigerado a entre 2 °C y 8 °C. Si el producto no se utiliza en estos marcos temporales, debe desecharse. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar de inmediato después de la reconstitución.

Para administración intravenosa

- Diluir con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable para obtener el volumen deseado de perfusión (concentración máxima de pegzilarginasa de 0,5 mg/ml).
- Administrar la perfusión intravenosa durante al menos 30 minutos.
- No mezclar otros medicamentos con Loargys ni infundir otros medicamentos simultáneamente a través de la misma línea de acceso intravenoso.

Para administración subcutánea

- Administrar la solución sin diluir mediante inyección subcutánea en el abdomen, en la parte lateral del muslo o en el costado o la parte posterior de los brazos. Alternar los lugares de inyección entre las dosis.
- No se inyecte en el tejido cicatricial o en zonas enrojecidas, inflamadas o hinchadas.
- Si se inyecta en el abdomen, evite la zona que rodea directamente el ombligo.
- Si se necesita más de 1 inyección para administrar una dosis única de Loargys, y los lugares de inyección deberán estar separados entre sí por lo menos 3 cm.

Deseche la porción no utilizada del medicamento.

No se precisan requisitos especiales de eliminación.