

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Loargys 5 mg/ml süstelahus/infusioonilahus pegsilarginaas

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Loargys ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loargyse kasutamist
3. Kuidas Loargyst kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Loargyst säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Kasutusjuhend

1. Mis ravim on Loargys ja milleks seda kasutatakse

Loargys sisaldab toimeainena pegsilarginaasi, mis on inimese modifitseeritud ensüüm, mida toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogia abil. Ravimit kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ning vähemalt 2-aastastel lastel arginaas 1 vaeguse (ehk hüperarginineemia; ARG1-D) raviks.

ARG1-D-ga patsientidel on ensüümi arginaasi sisaldus väike. See ensüüm aitab organismil reguleerida arginiini sisaldust. See on aminohape, mida organism vajab valkude tootmiseks. Kui arginiin ei ole reguleeritud, võib see organismis koguneda ja põhjustada sümptomeid, näiteks lihaste kontrolli probleeme.

Loargyst kasutatakse koos teiste haiguse ohjamise viisidega. Need on näiteks järgmised:

- vähese valgusisaldusega dieet;
- asendamatute aminohapetega toidulisandid;
- muude haigussümptomite raviks kasutatavad ravimid, nt ravimid, mis vähendavad organismis ammoniaagisisaldust.

Kuidas Loargys toimib?

Loargyse toimeaine pegsilarginaas toimib samamoodi nagu looduslik ensüüm arginaas, mis ARG1-D-ga patsientidel puudub või ei toimi normaalselt. See vähendab arginiini sisaldust veres, vähendades seega haiguse sümptomeid.

2. Mida on vaja teada enne Loargyse kasutamist

Teile ei tohi manustada Loargyst,

- kui teil on olnud raske allergiline reaktsioon pegsilarginaasi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Loargys võib põhjustada allergilisi reaktsioone. See juhtub kõige tõenäolisemalt pärast esimeste annuste manustamist, kuid võib tekkida ka ravi käigus hiljem.

Võimaluse korral lõpetage kohe manustamine ja järgige oma arsti nõuandeid, sealhulgas otsige kohe arstiabi, kui teil esineb mõni järgmistest raske allergilise reaktsiooni sümptomitest: nõgeslööve, üldine sügelus, rõhumistunne rinnus, hingamisraskused või madal vererõhk. Teie arst võib otsustada, et vajate lisaravi allergilise reaktsiooni ennetamiseks või raviks.

Ravi ajal teeb arst vereanalüüsid, et kontrollida, milline Loargyse annus on teie jaoks õige.

Lapsed ja noorukid

Ravimit ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel, sest ei ole teada, kas Loargys on selles vanuserühmas ohutu ja efektiivne.

Muud ravimid ja Loargys

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Loargyst ei tohi kasutada, kui olete rase.

Ei ole teada, kas ravim eritub rinnapiima. Kui imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst aitab teil otsustada, kas lõpetada imetamine või ravi lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Loargys ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

Loargys sisaldab naatriumi ja kaaliumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas Loargyst kasutada

Loargyst manustab teile tervishoiutöötaja. Teie arst määrab teile manustatava Loargyse koguse.

Loargyse soovitatav algannus on 0,1 mg kehamassi kilogrammi kohta, mis manustatakse üks kord nädalas. Teie arst võib annust suurendada või vähendada, et hoida vere arginiinisaldus kontrolli all. Arst teeb teile korrapäraselt vereanalüüse, et kontrollida vere arginiinisaldust ja vajaduse korral annust muuta.

Loargyst manustatakse (tilk)infusioonina otse veeni või süstena naha alla, kui arst peab seda asjakohaseks.

Arst võib otsustada, et teile saab manustada Loargyst subkutaanse (naha alla) süstina kodus. Kui olete saanud arstilt või õelt asjakohase väljaõppe, tohite Loargyst ise süstida, vt juhised allpool lõigus 7.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud käesolevas infolehes, või nagu teie arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teile manustatakse Loargyst rohkem, kui ette nähtud

Teie arst tagab, et saate õige koguse Loargyst. Kui teile on manustatud liiga palju Loargyst, võib teie vere arginiinisaldus muutuda liiga väikeseks. Sümptomiteks võivad olla iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja väsimus. Kui teil või teie arstil on kahtlus, et teile on manustatud Loargyst rohkem kui ette nähtud, tuleb teid hoolikalt jälgida ja vajaduse korral ravida.

Kui te unustate Loargyst kasutada

Kui teil on Loargyse annus vahele jäänud, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga, et ajastada

järgmine annus. Teile ei tohi manustada kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, ja annuste vahele peab jääma vähemalt 4 päeva.

Kui te lõpetate Loargyse kasutamise

Teie arst otsustab, kas peate Loargyse kasutamise lõpetama. Kui lõpetate Loargyse kasutamise, suureneb teie vere arginiinisaldus tõenäoliselt uuesti.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st)

- Süstekoha reaktsioon. Sümptomid võivad olla näiteks süstekoha valu, turse, ärritus, punetus ja lööve.
- Allergiline reaktsioon (ülitundlikkus). Sümptomid võivad olla näiteks näo turse, nahalööve, äkiline nahapunetus (õhetus) ja hingamisraskus (düsnoe).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Loargyst säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast külmkapist eemaldamist tohib Loargyst säilitada 2 tundi toatemperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Loargys sisaldab

- Toimeaine on pegsilarginaas.
 - Üks 0,4 ml viaal sisaldab 2 mg pegsilarginaasi.
 - Üks 1 ml viaal sisaldab 5 mg pegsilarginaasi.
 - Teised koostisosad on naatriumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dikaaliumvesinikfosfaat, glütserool, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.
- Loargys sisaldab naatriumi ja kaaliumi, vt lõik 2.

Kuidas Loargys välja näeb ja pakendi sisu

Loargys on värvitu või veidi kollakas või veidi roosakas, selge või veidi pärlendav vedelik läbipaistvas klaasviaalis.

Üks pakend sisaldab 1 viaali 0,4 ml või 1 ml süste-/infusioonilahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Rootsi

Tootja

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Rootsi

Infoleht on viimati uuendatud 09/2025.

Ravim on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Selle infolehe ja reguleerivate asutuste heakskiidetud koolitusmaterjali selle ravimi kohta leiate ka allpool esitatud QR-koodi skaneerimisel nutitelefoni või veebisaidi <http://www.loargyspatient.eu> kaudu.



7. Kasutusjuhend

Allpool kirjeldatakse etapiti, kuidas muuta Loargys manustamiskõlblikuks ja seda manustada subkutaanse (naha alla) süstena kodus. Kui süstite seda ravimit endale ise, õpetab arst või meditsiiniõde teile, kuidas Loargyst manustamiskõlblikuks muuta ja süstida.

Ärge süstige seda ravimit ise, välja arvatud juhul, kui olete saanud asjakohase väljaõppe ja teate süstimise etappe.

Arst määrab teile õige annuse ja selgitab, kui palju (mitu ml) süstida. Õige annuse saamiseks võib olla vaja mitut viaali ja koguannust võib olla vaja jagada mitmeks annuseks. Teie arst või meditsiiniõde selgitab teile täpselt, mis on teie jaoks õige.

Iga viaal on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks, kasutage iga annuse jaoks alati uut viaali

(uusi viaale).

Loargyst ei tohi segada teiste süste- ega infusioonilahustega.

Mitte loksutada.

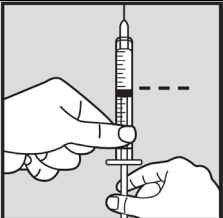
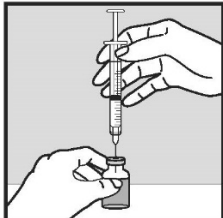
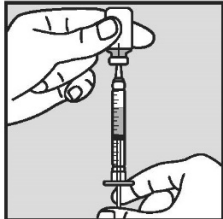
Manustamiskõlblikuks muutmine:

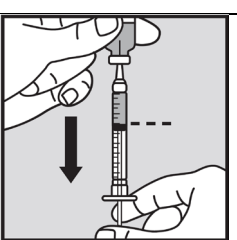
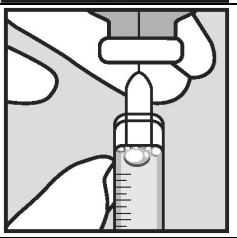
Veenduge, et teil on kõik, mida vajate süste(te) jaoks:

- Loargyse viaal (viaalid)
- Gradueeritud süstal
- 1 suur nõel (nt 18 G) ühe viaali kohta annuse välja tõmbamiseks
- 1 väike nõel (nt 26...27 G) ühe süste kohta
- Alkoholiga immutatud salvrätid
- Marlitampoon
- Plaastrid, kui vaja
- Teravate esemete mahuti

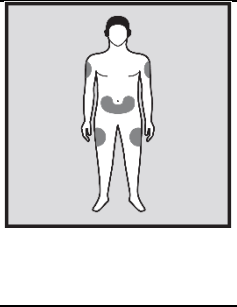
1. Kontrollige viaali(de)lt nime ja tugevust, et olla kindel, et see sisaldab õiget ravimit, ning et teil on käepärast õige arv viaale. Kontrollige kõlblikkusaega karbil. Ärge kasutage ravimit, kui see on aegunud.
2. Võtke avamata Loargyse viaal (viaalid) külmkapist välja 15...30 minutit enne kavandatud süstet, et lahus saavutaks toatemperatuuri. Ärge kasutage välist soojusallikat.
3. Peske käed.
4. Viaalis olev lahus peab olema värvitu või veidi kollakas või veidi roosakas selge kuni veidi opalesentne (pärlendav). Ärge kasutage ravimit, kui lahus on hägune või sisaldab nähtavaid osakesi.
5. Asetage viaal puhtale tasasele pinnale. Eemaldage viaalilt eemaldatav plastkaas.
6. Pühkige viaali kork alkoholiga immutatud tampooniga ja laske õhu käes kuivada. Ärge puudutage viaali ülemist osa ega laske sellel pärast pühkimist millegi muu vastu puutuda.

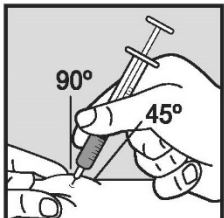
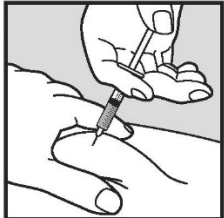
Lahuse väljatõmbamine viaalist:

1. Kinnitage suur nõel gradueeritud süstla külge. Eemaldage nõelakate.	
2. Tõmmake kolbi tagasi, et tõmmata gradueeritud süstlasse õhukogus, mis võrdub viaalist väljatõmmatava mahuga (ml).	
3. Hoidke viaali tasasel pinnal ja torgake nõel aeglaselt läbi kummikorgi viaali. a) Ainsa või esimese viaali korral. Vahu tekkimise vältimiseks ei tohi nõelaots lahusega kokku puutuda. Jätkake 4. sammuga. b) Järgmis(t)e viaali(de) korral. Vahu tekkimise vältimiseks pöörake viaal alaspidi, tagades, et nõelaots on lahuse kohal õhuruumis.	 
4. Suruge kolbi aeglaselt, et süstida õhk viaali.	

5. Hoidke nõela viaalis ja viaali alaspidi. Kui nõel on lahuses, tõmmake kolb aeglaselt märkini, mis võrdub vajaliku mahuga.	
6. Enne kui eemaldate nõela viaalist, kontrollige, kas süstlas olev lahus sisaldab õhumulle. Kui mullid on olemas, hoidke viaali endiselt alaspidi ja nõel ülespoole. Koputage sõrmega ettevaatlikult süstla korpusele. Kui kõik õhumullid on ülemises otsas, suruge kolbi ettevaatlikult, et suruda mullid läbi nõela.	
7. Võrrelge manustatavat mahtu (ml) süstlal olevate märgistega, veendumaks, et olete välja tõmmanud õige koguse lahust.	
8. Tõmmake nõel viaalist välja, pange nõelakate tagasi ning visake see teravate esemete mahutisse.	
9. Täieliku mahu (ml-tes) saamiseks võib olla vaja kasutada mitut viaali. Selleks korrake iga vajaliku viaaliga eeltoodud samme 1...8 koguannuse (ml-tes) saamiseks või nagu teie arst või meditsiiniõde on teile näidanud. Järgige alati oma arstilt või meditsiiniõelt saadud juhiseid. Pange tähele, et iga uue viaaliga peate kasutama ka uut nõela.	
10. Kinnitage väike nõel täidetud süstlale, ärge eemaldage nõelakatet. Veenduge, et nõel on kinnitatud tihedalt. Märkus. Kui lahust ei kasutata kohe, kaitske süstalt valguse eest. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tohib Loargyst säilitada enne manustamist toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 2 tundi. Pärast seda ei tohi manustamiskõlblikuks muudetud Loargyst enam kasutada ja see tuleb ära hävitada.	

Annuse manustamine:

1. Eemaldage nõelakate. Hoidke süstalt nõelaga ülespoole ja koputage sõrmega süstla korpusele, et eemaldada kõik õhumullid. Kontrollige visuaalselt, et süstlas sisalduv maht on õige. Ühe süste maht ei tohi ületada 1 ml. Sellisel juhul tuleb teha mitu süstet eri kohtadesse.	
2. Valige süstekoht (kõht, reie külg, õlavarre külg või tagakülg). Vahetage süstekohti annuste vahel. Ärge süstige armkoesse ega piirkondadesse, mis on punetavad, põletikulised või turses. Kui süstite kõhtu, vältige vahetult naba ümbritsevat piirkonda. Kui Loargyse ühekordse annuse manustamiseks on vaja üle ühe süsti, peavad süstekohad olema üksteisest vähemalt 3 cm kaugusel.	
3. Puhastage süstekoht alkoholiga immutatud tampooniga ja laske nahal kuivada.	
4. Pigistage valitud süstekoha nahk ettevaatlikult pöidla ja nimetissõrme vahele.	

5. Hoidke süstalt nagu pliiatsit või noolemängu noolt. Torgake nõel tõstetud nahka 45...90° nurga all.	
6. Jätkates naha pigistamist, suruge kolbi aeglaselt alla, kuni olete süstinud soovitud mahu. Meeldetuletus. Kui on vaja süstida rohkem kui 1 ml Loargyst, vahetage süstekohta ja veenduge, et uus süstekoht on rohkem kui 3 cm kaugusel. Vajutage kolbi aeglaselt alla, kuni vajalik maht on süstitud. Korrake, kuni kogu annus (ml) on süstitud. Kasutage igaks süstiks alati uut väikest nõela.	
7. Eemaldage süstal, tõmmates selle otse välja. Laske nahavolt lahti ja suruge õrnalt mõne sekundi jooksul marlitampooni süstekohale. Pange süstekohale plaaster, kui vaja.	
8. Asetage kasutatud süstal, nõelad ja korgid teravate esemete mahutisse. Kasutatud viaalid, isegi kui need ei ole tühjad, tuleb hävitada vastavalt kohalikele juhiste.	

Märkige üles süstimise kuupäev ja kõik süstekohad, kuhu olete süstinud. See aitab teil kasutada järgmiseks süstimiseks erinevat süstekohta.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Loargys on ette nähtud intravenoosseks infusiooniks või subkutaanseks süstimiseks. Loargyse manustamiskõlblikuks muutmisel ja manustamisel tuleb kasutada aseptilist tehnikat.

Mitte loksutada.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhend

- Määrake manustatava Loargyse üldkogus (ja vajalike viaalide arv) patsiendi kehamassi ja annuses alusel.
- Eemaldage viaal(id) külmkapist, laske saavutada toatemperatuur.
- Enne manustamist kontrollige viaali visuaalselt, kas selles on tahkeid osakesi ja värvuse muutust.
 - Loargys on värvitu või veidi kollakas või veidi roosakas, selge või veidi opalestsentne vedelik, mis on põhimõtteliselt vaba nähtavatest võõrosakestest.
 - Visake ära viaal (viaalid), mis ei vasta sellele välimusele.
- Tõmmake ette nähtud annus süstlasse.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud säilitamisel 2 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C või kuni 4 tunni jooksul külmkapis temperatuuril 2...8 °C. Kui preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Intravenoosne manustamine

- Lahjendage naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, et saavutada soovitud infusioonimaht (pegsilarginaasi maksimaalne kontsentratsioon 0,5 mg/ml).
- Manustage intravenoosne infusioon vähemalt 30 minuti jooksul.
- Ärge segage teisi ravimeid Loargysegaga ega manustage teisi ravimeid samal ajal sama intravenoosse manustamise vooliku kaudu.

Subkutaanne manustamine

- Manustage lahjendamata lahus subkutaanse süstena kõhupiirkonda, reie lateraalsesse osasse või õlavarre küljele või tagaküljele. Vahetage süstekohti annuste vahel.
- Ärge süstige armkoesse ega punetusega, põletikulistesse või turses piirkondadesse.
- Kui süstite kõhuõõnde, vältige vahetult naba ümbritsevat piirkonda.
- Kui Loargyse ühekordse annuse manustamiseks on vaja üle ühe süsti, peavad süstekohad olema üksteisest vähemalt 3 cm kaugusel.

Visake ravimi kasutamata osa ära.

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.